

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yttriga radiofarmaceutische precursor, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml van de steriele oplossing bevat 0.1-300 GBq Yttrium (^{90}Y) op de referentiedatum en het referentietijdstip (wat overeenstemt met 0.005-15 microgram Yttrium [^{90}Y]) (als Yttrium [^{90}Y] chloride).

Elk flesje van 3 ml bevat 0.1-300 GBq, wat overeenkomt met 0.005-15 microgram Yttrium (^{90}Y), op de referentiedatum en het referentietijdstip. De inhoud bedraagt 0.02-3 ml.

Elk flesje van 10 ml bevat 0,1-300 GBq, wat overeenkomt met 0,005-15 microgram Yttrium (^{90}Y), op de referentiedatum en het referentietijdstip. De inhoud bedraagt 0,02-5 ml. De theoretische specifieke activiteit bedraagt 20 GBq/microgram Yttrium (^{90}Y) (zie 6.5).

Yttrium (^{90}Y) chloride wordt geproduceerd via afbraak van zijn radioactieve precursor strontium (^{90}Sr). Het vervalt met een emissie van bètastraling van 2.281 MeV (99.98 %) maximale energie tot stabiel zirconium (^{90}Zr).

Yttrium (^{90}Y) heeft een halveringstijd van 2.67 dagen (64.1 uur).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radiofarmaceutische precursor, oplossing.

Heldere kleurloze oplossing, vrij van vaste stoffen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Alleen te gebruiken voor het radioactief merken van dragermoleculen die speciaal werden ontwikkeld en goedgekeurd voor radioactieve merking met deze radionuclide.

Radiofarmaceutische precursor – Niet bestemd voor rechtstreeks gebruik op patiënten.
--

4.2 Dosering en wijze van toediening

Yttriga mag uitsluitend worden gebruikt door specialisten met ervaring op het gebied van in vitro radioactief merken

Dosering

De hoeveelheid Yttriga vereist voor het radioactief merken en de hoeveelheid van het Yttrium (^{90}Y)-gemerkt geneesmiddel dat vervolgens wordt toegediend, hangt af van het gebruikte gemerkte geneesmiddel en het beoogde gebruik. Zie de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiters bij het geneesmiddel dat radioactief wordt gemerkt.

Wijze van toediening

Yttriga is bestemd voor het in vitro merken van geneesmiddelen die vervolgens via de goedgekeurde weg worden toegediend.

Verdere informatie over de bereiding van het product wordt gegeven in rubriek 12, INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN.

4.3 Contra-indicaties

Yttriga mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend.

Yttriga is contra-geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor Yttrium (^{90}Y) chloride of voor één van de hulpstoffen

Met Yttrium (^{90}Y)-gemerkte geneesmiddelen zijn gecontra-indiceerd in het volgende geval:

- Vastgestelde of vermoede zwangerschap of wanneer zwangerschap niet wordt uitgesloten (zie rubriek 4.6)

Informatie over de contra-indicaties met betrekking tot bepaalde Yttrium (^{90}Y)-gemerkte geneesmiddelen, bereid door radioactief merken met Yttriga vindt u in de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiter bij het geneesmiddel dat radioactief wordt gemerkt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De inhoud van het flesje Yttriga mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend, maar dient voor het radioactief merken van geneesmiddelen, zoals monoklonale antilichamen, peptiden of andere substraten.

Radiofarmaceutische producten mogen alleen in ontvangst genomen, gebruikt en toegediend worden door bevoegde personen in daarvoor aangewezen ruimten en de ontvangst, opslag, het gebruik, de overbrenging en verwijdering van deze producten zijn onderworpen aan de toepasselijke reglementeringen en licenties van de bevoegde autoriteiten.

Bij de bereiding van de radiofarmaceutische producten moet de gebruiker voldoen aan de normen inzake de radiologische beveiliging en de farmaceutische kwaliteit.

Informatie over de speciale waarschuwingen en speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen vindt u in de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiter bij het geneesmiddel dat radioactief moet worden gemerkt.

Bijzondere voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het toedienen van radioactieve geneesmiddelen aan kinderen en adolescenten (van 2 tot 16 jaar).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd van Yttrium (^{90}Y)-chloride met andere geneesmiddelen, aangezien Yttriga een precursoroplossing is voor radioactief merken van geneesmiddelen.

Informatie over interacties die verband houden met het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen vindt u in de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiter bij het geneesmiddel dat radioactief wordt gemerkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en na de behandeling.

Anticonceptie voor mannen en vrouwen

Vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en na de behandeling met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen.

Zwangerschap

Met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen zijn gecontra-indiceerd tijdens een vastgestelde of vermoede zwangerschap of wanneer zwangerschap niet is uitgesloten (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Alvorens een radiofarmaceutisch geneesmiddel toe te dienen aan een vrouw die borstvoeding geeft, moet worden beoordeeld of het onderzoek redelijkerwijs tot na de borstvoeding kan worden uitgesteld. Indien de toediening niet kan worden uitgesteld, dient aan de moeder te worden aangeraden de borstvoeding te staken.

Verdere informatie over het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en borstvoeding vindt u in de Samenvatting van de Productkenmerken bij het geneesmiddel dat radioactief moet worden gemerkt.

Vruchtbaarheid

Verdere informatie over het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen met betrekking tot de vruchtbaarheid vindt u in de Samenvatting van de Productkenmerken bij het geneesmiddel dat radioactief moet worden gemerkt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Mogelijke uitwerkingen op het vermogen een voertuig te besturen of met machines te werken na een behandeling met Yttrium (^{90}Y) gemerkte geneesmiddelen staan beschreven in de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiter bij het geneesmiddel dat radioactief moet worden gemerkt.

4.8 Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen na intraveneuze toediening van een Yttrium(^{90}Y)-gemaakt geneesmiddel waarin het agens Yttriga is verwerkt, hangen af van het specifiek geneesmiddel dat wordt gebruikt. Informatie hierover vindt u in de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiter bij het geneesmiddel dat radioactief wordt gemerkt. Voor elke patiënt moet blootstelling aan ioniserende straling verantwoord kunnen worden op grond van de te verwachten klinische baten. De toegediende activiteit dient zodanig te zijn dat de hieruit resulterende straling zo laag mogelijk blijft, waarbij rekening wordt gehouden met de noodzaak de vereiste therapeutische resultaten te behalen.

Blootstelling aan ioniserende stralen kan theoretisch kankers en/of erfelijke gebreken veroorzaken.

De stralingsdosis die het gevolg is van de therapeutische blootstelling kan resulteren in een hogere frequentie van kanker en mutaties. Het is in elk afzonderlijk geval noodzakelijk zich ervan te vergewissen dat de risico's van de straling lager zijn dan die van de aandoening zelf.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

De aanwezigheid van vrij Yttrium (^{90}Y) Chloride in het lichaam na onopzettelijke toediening van Yttriga leidt tot een toename van de beenmergtoxiciteit en beschadiging van de hemopoëtischestamcellen.

Daarom moet bij onopzettelijke toediening van Yttriga de radiotoxiciteit voor de patiënt worden verminderd door onmiddellijk (d.w.z. binnen 1 uur) preparaten toe te dienen die chelatoren zoals Ca-DTPA of Ca-EDTA bevatten om de eliminatie van het radionuclide uit het lichaam te verhogen.

In medische instellingen die Yttriga gebruiken voor het merken van dragermoleculen voor therapeutische doeleinden, moeten de volgende preparaten aanwezig zijn:

- Ca-DTPA (Trisodium calcium diethyleentriaminopenta-acetaat) of
- Ca-EDTA (calcium disodium ethyleendiaminotetra-acetaat)

Deze chelatoren onderdrukken de radiotoxiciteit door een uitwisseling tussen het calcium-ion enyttrium en door hun vermogen om wateroplosbare complexen te vormen met de chelaatvormers (DTPA, EDTA). Deze complexen worden snel door de nieren geëlimineerd.

1 g van de chelator wordt door middel van een trage intraveneuze injectie gedurende 3-4 minuten toegediend, of door middel van een infuus (1 g in 100-250 ml dextrose, of normale zoutoplossing).

Het effect is het grootst onmiddellijk of binnen een uur na blootstelling, wanneer het radionuclide in de weefselvloeistoffen en het plasma circuleert of voor deze beschikbaar is. Een langere periode dan 1 uur na de blootstelling sluit de toediening en efficiënte werking van de chelator met verminderde doeltreffendheid niet uit.

Intraveneuze toediening mag niet langer dan twee uur worden voortgezet.

In elk geval moeten de bloedparameters van de patiënt gecontroleerd worden en moeten onmiddellijk gepaste maatregelen worden getroffen wanneer er aanwijzingen zijn dat het beenmerg beschadigd is.

De toxiciteit van vrij Yttrium (^{90}Y) ten gevolge van *in-vivo* afgifte door de gemerkte biomolecule in het lichaam tijdens de therapie kan worden verminderd door, na de toediening, chelatoren toe te dienen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: andere therapeutische radiofarmaceutica, ATC code: V10X

De farmacodynamische eigenschappen van Yttrium (^{90}Y)-gemarkte geneesmiddelen bereid via radioactieve merking met Yttriga, voorafgaand aan toediening, zal afhankelijk zijn van de aard van het geneesmiddel dat radioactief gemerkt wordt. Zie de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiter bij het geneesmiddel dat radioactief gemerkt wordt.

5.2 Farmacokinetische gegevens

De farmacokinetische eigenschappen van Yttrium (^{90}Y)-gemarkte geneesmiddelen bereid via radioactieve merking met Yttriga, voorafgaand aan toediening, zal afhankelijk zijn van de aard van het geneesmiddel dat radioactief gemerkt wordt.

Bij ratten verdwijnt, volgend op intraveneuze toediening, Yttrium (^{90}Y) chloride snel uit het bloed. In 1 etmaal neemt de radioactiviteit in het bloed van 11.0 % naar 0.14 % van de toegediende activiteit af. De twee belangrijkste organen waar Yttrium (^{90}Y) chloride zich verspreid zijn de lever en de beenderen. In de lever wordt 18 % van de geïnjecteerde activiteit 5 min na injectie opgenomen. De opname in de lever neemt vervolgens af naar 8.4 % 24 uur na de injectie. In de beenderen neemt het percentage van de geïnjecteerde activiteit van 3.1 % na 5 min tot 18 % na 6 uur toe en neemt vervolgens geleidelijk af. De eliminatie in de faeces en de urine verloopt langzaam: ongeveer 31 % van de toegediende activiteit is na 15 dagen geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxicologische eigenschappen van Yttrium (^{90}Y)-gemarkte geneesmiddelen die zijn bereid via radioactieve merking met Yttriga voorafgaand aan toediening, hangen af van de aard van het radioactief te merken geneesmiddel.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de toxiciteit van Yttrium (⁹⁰Y) chloride en zijn uitwerkingen op de voortplanting bij dieren of zijn mutagene of carcinogene potentieel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Waterstofchloride (0.04 M)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het radioactief merken van geneesmiddelen, zoals monoklonale antilichamen, peptiden of andere substraten met Yttrium (⁹⁰Y) chloride is zeer gevoelig voor de aanwezigheid van onzuiverheden zoals metaalsporen.

Het is erg belangrijk alle glaswerk, injectienaalden, enz die voor de bereiding van het radioactief gemerkt geneesmiddel gebruikt worden grondig te reinigen om elk spoor van dergelijke metaalozuiverheden te verwijderen. Alleen injectienaalden (bijvoorbeeld: niet-metalen) die gewaarborgd bestand zijn tegen verdund zuur, mogen worden gebruikt om het risico op metaalozuiverheden te minimaliseren.

6.3 Houdbaarheid

Tot 12 dagen na de fabricagedatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaring conform de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 flesje type 1, kleurloos glas 3 ml, met V-vormige bodem of 10 ml flesje van type 1, kleurloos glas met platte bodem met een siliconenstop, afgesloten met een aluminiumverzegeling.

Verpakkingsgrootte: 1 flesje .

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het flesje kan onder hoge druk staan ten gevolge van radiolyse (zie rubriek 12).

7. REGISTRATIEHOUDER

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Germany

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/05/322/001 (3 ml V-vormig flesje)

EU/1/05/322/002 (10 ml flesje met platte bodem)

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 19/01/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**11. DOSIMETRIE**

De stralingsdosis waaraan de verschillende organen worden blootgesteld na intraveneuze toediening van een Yttrium (⁹⁰Y)-gemerkt geneesmiddel hangt af van het specifieke radioactief gemerkt geneesmiddel. Informatie over de stralingsdosimetrie van elk afzonderlijk geneesmiddel na toediening van het radioactief gemerkt geneesmiddel vindt u in de Samenvatting van de productkenmerken/verpakkingsbijsluiters bij het geneesmiddel dat radioactief wordt gemerkt.

Onderstaande dosimetrietabel dient als aanwijzing bij de evaluatie van de bijdrage van niet-gebonden Yttrium (⁹⁰Y) tot de stralingsdosis na toediening van Yttrium (⁹⁰Y)-gemarkte medicinale producten of die het gevolg is van een accidentele intraveneuze injectie van Yttrium (⁹⁰Y) chloride.

De dosimetrieschattingen zijn gebaseerd op onderzoek naar de distributie bij ratten en de berekeningen zijn uitgevoerd in overeenstemming met de MIRD/ICRP 60 aanbevelingen. De tijdstippen van de metingen lagen bij 5 min., 1, 6, 24, 96 en 360 uren.

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid (mGy/MBq)						
Organen	Volwassene n (70 kg)	15 jaar (50 kg)	10 jaar (30 kg)	5 jaar (17 kg)	1 jaar (10 kg)	Boreling (5 kg)
Bijnieren	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Bloed	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Beenmerg	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Hersenen	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Karkas	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Dikke darm	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Dijbeen	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Maag- en darm	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Hart	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Ileum	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Nieren	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Lever	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Longen	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Eierstokken	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Alvleesklier	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Skeletspieren	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Huid	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Milt	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Maag	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Zwezerik	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Schildklier	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Urineblaas	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Baarmoeder	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Effectieve dosis (mSv/MBq)	6,65 E-01	9,98 E-01	2,33 E+00	3,33 E+00	6,65 E+00	1,99 E+1

Bij dit product bedraagt de effectieve dosis in een volwassene van 70 kg na intraveneus ingespoten activiteit 1GBq bedraagt 665 mSv.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Vóór gebruik dienen verpakking en radioactiviteit gecontroleerd te worden. De activiteit kan worden gemeten door gebruik te maken van een ionisatiekamer. Yttrium (^{90}Y) is een zuivere bètastraler. De meting van de activiteit met een ionisatiekamer is erg gevoelig voor geometrische factoren, en dient bijgevolg uitsluitend te worden uitgevoerd onder deugdelijk gevalideerde geometrische voorwaarden. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot steriliteit en radioactiviteit moeten in acht worden genomen.

Het flesje mag nooit worden geopend en moet binnen in de loden bescherming worden bewaard. Het product moet via de stop aseptisch uit het flesje genomen worden door met een gesteriliseerde injectienaalden spuit voor eenmalig gebruik door de eerst ontsmette stop te steken.

Geëigende steriele voorzorgsmaatregelen welke voldoen aan de eisen voor goede farmaceutische fabricagepraktijken dienen te worden genomen om de steriliteit van Yttriga te waarborgen en deze gedurende de gehele markeringsprocedure te handhaven.

De toediening van radiofarmaceutica houdt risico's in voor andere personen door externe straling of besmetting door urine, braaksel, etc. Daarom dienen de door de nationale reglementeringen opgelegde voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen straling te worden getroffen.

Alle het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING,
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de voor vrijgifte van de partij verantwoordelijke fabrikant

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Branch Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Germany

**B VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

- **AAN DE REGISTRATIEHOUDER GESTELDE VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN
TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel (zie Bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2)

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG
EN DOELMATIG GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLIKKEN DOOS EN LODEN CONTAINER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yttriga radiopharmaceutische precursor, oplossing.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Act.: (Y) GBq/flesje

Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

Specifieke activiteit op de datum van kalibrering: (Y) GBq/flesje

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Waterstofchloride (0.04 M)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radiofarmaceutische precursor, oplossing.

1 flesje

Vol.: {Z} ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in vitro* radioactief merken. Lees de verpakkingsbijsluiter voorafgaand aan gebruik.
NIET BESTEMD VOOR RECHTSTREEKSE TOEDIENING AAN PATIËNTEN

**6. SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK
EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG



Het flesje kan onder hoge druk staan ten gevolge van radiolyse.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/YYYY} (12h CET)

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

In de originele verpakking bewaren.

Bewaring dient te geschieden conform de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Alle het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE REGISTRATIEHOUDER EN FABRIKANT

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Germany

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/05/322/001

13. PARTIJ-NUMMER

PN

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLESJE OP PRIMAIRE VERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Yttriga radiopharmaceutische precursor, oplossing.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor *in vitro* radioactief merken. Lees de verpakkingsbijsluiters voorafgaand aan gebruik.
NIET BESTEMD VOOR RECHTSTREEKSE TOEDIENING AAN PATIËNTEN

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (12h CET)

4. PARTIJNUMMER

PN

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y} _____ GBq/flesje Kal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)



6. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

FLESJE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Ytriga-oplossing
Yttrium (⁹⁰Y)-chloride

2. WIJZE VAN TOEDIENING

in vitro radioactief merken.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp

4. PARTIJNUMMER

PN

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y} _____ GBq/flesje Kal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)



6. OVERIGE

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLIKKEN DOOS EN LODEN CONTAINER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yttriga radiopharmaceutische precursor, oplossing.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Act.: (Y) GBq/flesje

Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

Specifieke activiteit op de datum van kalibrering: (Y) GBq/flesje

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Waterstofchloride (0.04 M)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radiofarmaceutische precursor, oplossing.

1 flesje

Vol.: {Z} ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in vitro* radioactief merken. Lees de verpakkingsbijsluiters voorafgaand aan gebruik.
NIET BESTEMD VOOR RECHTSTREEKSE TOEDIENING AAN PATIËNTEN

**6. SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK
EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG



Het flesje kan onder hoge druk staan ten gevolge van radiolyse.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/YYYY} (12h CET)

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

In de originele verpakking bewaren.

Bewaring dient te geschieden conform de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Alle het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE REGISTRATIEHOUDER EN FABRIKANT

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Germany

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/05/322/002

13. PARTIJ-NUMMER

PN

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLESJE OP PRIMAIRE VERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Yttriga radiopharmaceutische precursor, oplossing.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor *in vitro* radioactief merken. Lees de verpakkingsbijsluiters voorafgaand aan gebruik.
NIET BESTEMD VOOR RECHTSTREEKSE TOEDIENING AAN PATIËNTEN

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (12h CET)

4. PARTIJNUMMER

PN

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y} _____ GBq/flesje Kal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)



6. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

FLESJE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Ytriga-oplossing
Yttrium (⁹⁰Y)-chloride

2. WIJZE VAN TOEDIENING

in vitro radioactief merken.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp

4. PARTIJNUMMER

PN

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y} _____ GBq/flesje Kal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)



6. OVERIGE

B. VERPAKKINGSBIJSLUITER

VERPAKKINGSBIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Yttriga radiofarmaceutische precursor, oplossing.

Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Lees de gehele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan zijn dat u deze opnieuw moet raadplegen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Yttriga en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Yttriga inneemt of gebruikt
3. Hoe wordt Yttriga ingenomen of gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Yttriga?
6. Overige informatie

1. WAT IS YTTRIGA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Yttriga is een radioactief geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die zich op specifieke lichaamscellen richten.

Als het doel is bereikt, geeft Yttriga uiterst kleine stralingsdoses af aan deze doelplaatsen.

Lees voor meer informatie over de behandeling en mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door het radioactief gemerkte geneesmiddel de bijsluiter van het geneesmiddel dat als combinatiepartner wordt gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN WANNEER U YTTRIGA INNEEMT OF GEBRUIKT

Gebruik Yttriga niet:

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor Yttrium (⁹⁰Y) chloride of voor één van de andere bestanddelen van Yttriga.
- wanneer u zwanger bent of de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent (zie beneden).

Wees extra voorzichtig met Yttriga

Uw arts, die YTTRIGA gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, is extra voorzichtig.

Yttriga is een radioactief geneesmiddel en wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel.

Aangezien het gebruik, de behandeling en de afvalverwerking van radioactiviteit aan strikte wetten onderworpen zijn, wordt Yttriga uitsluitend in ziekenhuizen of soortgelijke omgeving gebruikt. Het mag uitsluitend worden gehanteerd en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn in het veilig gebruik van radioactief materiaal.

Bijzondere voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het toedienen van radioactieve geneesmiddelen aan kinderen en adolescenten. (van 2 tot 16 jaar)

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Yttriga nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er bestaat geen informatie over interacties van Yttrium (⁹⁰Y)-chloride met andere geneesmiddelen. Er zijn geen klinische onderzoeken die deze kwestie hebben onderzocht.

Zwangerschap

Yttriga is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

Praat met uw arts als de kans bestaat dat u zwanger bent. Als u een menstruatie heeft overgeslagen moet u aannemen dat u zwanger bent, totdat een zwangerschapstest een negatief resultaat geeft.

Uw arts zal alternatieve technieken zonder ioniserende straling overwegen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een effectieve methode van anticonceptie gebruiken tijdens en na de behandeling.

Borstvoeding

Uw arts zal u vragen de borstvoeding te staken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE WORDT YTTRIGA GEBRUIKT?

Uw arts zal Yttriga niet rechtstreeks toedienen.

Dosering

Uw arts besluit welke hoeveelheid Yttriga u voor de behandeling krijgt.

Wijze van toediening

YTTRIGA is een radioactief geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat zich richt op specifieke lichaamscellen en door uw arts wordt toegediend.

Indien Yttriga per vergissing wordt toegediend

Yttriga wordt onder strikt gecontroleerde voorwaarden door uw arts toegediend. De kans op een overdosis is klein. Mocht dit echter toch gebeuren, dan zal uw arts u een geschikte behandeling geven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Yttriga bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Lees voor meer informatie de bijsluiter van het desbetreffende geneesmiddel dat radioactief wordt gemerkt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U YTTRIGA

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Yttriga niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Bewaar het geneesmiddel in de originele verpakking.

Bewaring dient te geschieden conform de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. OVERIGE INFORMATIE

De bestanddelen van Yttriga

- Het werkzame bestanddeel is Yttrium (^{90}Y) chloride.
- 1 ml steriele oplossing bevat 0,1-300 GBq Yttrium (^{90}Y) op de referentiedatum en tijd (dit komt overeen met 0,005-15 microgram Yttrium [^{90}Y]) (als Yttrium [^{90}Y]-chloride).
- Het andere bestanddeel is waterstofchloride (0.04 M).

Uiterlijk van Yttriga en inhoud van de verpakking

Kleurloos type I glas flesje van 3 ml met een V-vormige bodem of 10 ml flesje van type 1, kleurloos glas met een siliconen stopper, die is afgesloten met een aluminium verzegeling.

Radiofarmaceutische precursor, oplossing
Kleurloze, heldere steriele oplossing.

Registratiehouder

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Germany

Tel +49- 30-941084-280
Fax +49- 03-941084-470
e-mail: radiopharma@ezag.de

Fabrikant

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Branch Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Germany

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél/Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Lietuva

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

България

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Тел.: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Česká republika

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Danmark

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tlf: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Deutschland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Eesti

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ελλάδα

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Τηλ: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

España

NUCLIBER, S.A.
C/ Hierro, 33
E-28045 Madrid
Tel: +34 915 062 940
info@nucliber.com

France

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Luxembourg/Luxemburg

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél/Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Magyarország

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Malta

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Nederland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Norge

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tlf: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Österreich

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Polska

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Portugal

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Hrvatska

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ireland

Advanced Accelerator Applications (UK & Ireland) Ltd.
Edison House, 223-231 Old Marylebone Road,
London, NW1 5QT – UK
Tel: +44 (0)2072585252
customerservices.UK@adacap.com

Ísland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Sími: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Italia

Campoverde srl
Via Quintiliano, 30
I-20138 Milano
Tel: +39-02-58039045
vendite@campoverde-group.com

Κύπρος

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Τηλ: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Latvija

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

România

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Slovenija

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Slovenská republika

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Suomi/Finland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Puh/Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Sverige

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

United Kingdom

Advanced Accelerator Applications (UK & Ireland) Ltd.
Edison House, 223-231 Old Marylebone Road,
London, NW1 5QT – UK
Tel: +44 (0)2072585252
customerservices.UK@adacap.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.