

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Yttriga stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml steril løsning inneholder 0.1-300 GBq Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) på referanse dato og tidpunkt ( tilsvarer 0.005-1.5 mikrogram Yttrium [ $^{90}\text{Y}$ ] (som Yttrium [ $^{90}\text{Y}$ ] klorid).

Hver 3 ml ampulle inneholder 0,1-300 GBq, som tilsvarer 0.005-1.5 mikrogram Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), på referansetidspunktet. Innholdet er 0,02-3 ml.

Hver 10 ml ampulle inneholder 0,1-300 GBq, som tilsvarer 0,005-15 mikrogram Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), på referansetidspunktet. Innholdet er 0.02-5 ml. Den teoretiske dosen er 20 GBq/mikrogram Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) (se pkt. 6.5).

Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid er produsert av decay fra den radioaktive stamopløsningen Strontium ( $^{90}\text{Sr}$ ). Det er en decay ved emisjon av beta stråling på 2.281 MeV (99.98 %) av maksimal energi for å stabilisere Zirconium ( $^{90}\text{Zr}$ ). Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) har en halveringstid på 2.67 dager (64.1 timer).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.

Klar frageløs løsning, uten ikke løselige midler.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Skal kun brukes til radiomerking av bærende molekyler, som er blitt utviklet og autorisert for radiomerking med denne radionuklid.

Stamopløsning til radioaktive legemidler - Bør ikke brukes direkte på pasienten.
--

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Yttriga skal kun brukes av spesialister som har erfaring med *in vitro* radiomerking.

#### Dosering

Mengden av Yttriga som kreves for radiomerking og mengden av et Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merket preparat som er administrert umiddelbart, vil avhenge av det radiomerkede produktet og det bruket det er tilsiktet. Henvis til preparatomtalen / pakkingsvedlegget til det enkelte produkt som skal radiomerkes.

#### Metoder for administrasjon

Yttriga er ment til bruk for *in vitro* merking av medisinske produkter som er administrert umiddelbart i henhold til godkjent fremgangsmåte.

Ytterligere opplysninger om tilberedelsen av legemidlet kan finnes i avsnitt "12 INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA".

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ikke administrer Yttriga direkte på pasienten.

Yttriga er kontraindikert i følgende tilfeller:

- Overfølsomhet for Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid eller til noen av de andre hjelpestoffene.

Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede legemidler er kontraindikert i følgende tilfelle:

- Etablert eller mistanke om graviditet eller når graviditet ikke er blitt ekskludert (se pkt. 4.6)

For informasjon om kontraindikasjon til spesielle Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater tilberedt ved radiomerking med Yttriga, henvis til preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte produkt som skal radiomerkes.

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Innholdet i ampulen av Yttriga skal ikke administreres direkte til pasienten, men skal brukes til radiomerking av bærende molekyler, slik som monoklonale antistoffer, peptider eller andre substrater.

**Radioaktive preparater skal kun mottas, brukes og administreres av autorisert personel i klinisk egnede omgivelser. Mottak, lagring, bruk, overførelse og avfall skal kun gjennomføres i henhold til forskrifter og bevilgninger fra kyndig myndigheter.**

Radioaktive preparater skal tilberedes av brukeren slik at krav til både strålingsikkerhet og farmasøytiske kvalitetskrav blir ivaretatt.

For informasjon vedrørende spesielle advarsler og forhold til sikkerhet i bruken av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater henvis til preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte produkt som skal radiomerkes.

Særskil aktomshet bør vises i forbindelse med administrering radioaktive legemidler til barn og ungdom i alderen 2 til 16 år.

### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid med andre legemidler, ettersom Yttriga er stamopløsning av preparater for radiomerking.

For informasjon vedrørende interaksjon tilknyttet bruk av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater henvises til preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte produkt som skal radiomerkes.

### 4.6 Graviditet og amming

Kvinner i fruktbar alder

Kvinner i fruktbar alder må benytte effektiv prevensjon under og etter behandlingen

Prevensjon hos kvinner og menn

Kvinner må benytte effektiv prevensjon under og etter behandling med Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede legemidler

Graviditet

Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede legemidler er kontraindisert ved påvist eller antatt graviditet eller når graviditet ikke kan utelukkes (se avsnitt 4.3).

Amming

Før administrering av radioaktive preparater til en kvinne som ammer, bør det vurderes om undersøkelsen kan utsettes til kvinnen har sluttet å amme. Dersom administrasjonen ikke kan utsettes, bør kvinnen rådes til å slutte med ammingen.

For nærmere opplysninger vedrørende bruk av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater ved graviditet og amming er dette spesifisert i preparatomtalen til det enkelte legemiddel som skal radiomerkes..

#### Fertilitet

Ytterligere opplysninger om bruk av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede legemidler og fertilitet finnes i preparatomtalen for legemiddelet som skal radiomerkes.

### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner som følge av behandling av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater vil bli spesifisert i preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte preparatet som radiomerkes.

### 4.8 Bivirkninger

Mulige bivirkninger som følge av intravenøs administrasjon av Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater tilberedt ved radiomerking med Yttriga, vil avhenge av det spesifiserte preparatet som er brukt. Slik informasjon vil være tilgjengelig i preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte preparatet som radiomerkes. Enhver pasient, som utsettes for ioniserende stråling må kunne rettferdiggjøres på basis av sannsynlighet for klinisk nytte. Den administrerte aktiviteten må være slik at den endelige dosen av stråling er så lav som det er mulig å oppnå, men likevel tar hensyn til at det ønskede terapeutiske resultatet skal nås.

Utsettelse for inoiserende stråling er forbundet med kreft induksjon og potensiell utvikling av arvelige defekter.

Dosen av stråling som resultat av terapeutisk eksponering, kan resultere i høyere utbredelse av kreft og mutasjoner. I hvert tilfelle, er det nødvendig å sikre at risiko for stråling er lavere en risikoen fra sykdomen selv.

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

### 4.9 Overdosering

Forekomst av fritt Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid i kroppen etter en uaktsom administrasjon av Yttriga vil føre til økt benmargstoksisitet og skader på hematopoetiske stamceller. I tilfelle av uaktsom administrasjon av Yttriga, må derfor radiotoksititeten i pasienten reduseres ved umiddelbar (dvs. innen 1 time) administrasjon av tilberedelse som inneholder chelator som Ca- DTPA eller Ca-EDTA for å øke elimineringen av radionuklid i kroppen.

Følgende tilberedelser må være tilgjengelig ved en medisinsk institusjon, som bruker Yttriga for merking av bærende molekyler for terapeutiske formål:

- Ca-DTPA (Trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate) eller
- Ca-EDTA (Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate)

Disse chelaterende virkestoffer demper yttrium radiotoksititeten ved et bytte mellom kalsium ionet og det yttrium på grunn av deres kapasitet til å forme vannoppløselige komplekser med chelat liganderne (DTPA, EDTA). Disse kompleksene bli raskt eliminert i nyrene.

1 g av de chelaterende virkestoffene bør bli administrert ved en langsom intravenøs injeksjon over 3 - 4 minutter eller ved infusjon (1 g i 100 – 250 ml av dekstrose, eller normal salt).

Chelatets virkningskraft er størst umiddelbart etter eller innen 1 time etter avsluttet injeksjon/ infusjon, når det radionuklide sirkulerer inn eller er tilgjengelig i vevsvæske og plasma. Ett posteksponering interval- > 1 time utelukker ikke administrasjon og effektive virkning av chelat med redusert effektivitet. Intravenøs administrasjon må ikke trekkes ut over mer enn 2 timer.

Uansett må blodparameterne til pasienten overvåkes og det måsettes i gang hensiktsmessige foretak dersom det er tegn til skader på blod margen

Toksiteten av fritt Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), på grunn av in-vivo løslattelse fra merkede biomolekyler i kroppen i løpet av behandlingen, kan bli redusert ved post-administrasjon av chelatesende virkestoffer.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre terapeutiske radiofarmasøytika, ATC-kode: {kode}V10X

Farmakodynamiske egenskaper hos Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater tilberedt ved radiomerking av Yttriga før administration, vil avhenge av preparatets som skal radiomerkes natur. Henvist til preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte preparatet som radiomerkes.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Farmakodynamiske egenskaper hos Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater forberedt ved radiomerking med Yttriga, før administration, vil avhenge av preparatets som skal radiomerkes natur

I forsøk på rotter, følgende intravenøse administrasjon, Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid blir raskt fjernet fra blodet. Ved 1 og 24 timer, minker radioaktiviteten i blodet fra 11.0 % til 0.14 % av den administrerte aktiviteten. De to hovedorganene hvor Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid distribueres er lever og benmarg. I leveren blir 18 % av aktiviteten tatt opp 5 min etter injeksjon. Leveropptaket synker da til 8.4 % 24 timer etter injeksjon. I benmargen synker det prosentvise opptaket av injeksjonen fra 3.1 % etter 5 min til 18 % 6 timer, og deretter synker den med tiden. Eliminering gjennom feces og urin går langsomt: omtrent 31 % av den administrerte aktiviteten er eliminert i løpet av 15 dager.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Toksiologiske egenskaper hos Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-merkede preparater tilberedt ved radiomerking med Yttriga, før administrasjon vil avhenge av det radiomerkede preparatets natur.

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorids toksisitet, reproduksjonstoksitet hos dyr, fare for av karsinogenitet eller gentoksitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Hydrochloric acid (0.04 M)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Radiomerking av preparater, slik som monoklonale antistoffer, peptider eller substrater, med Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid er veldig følsomme for forekomster av spor av urene metaller. Det er viktig å all

glassutstyr, sprøytespisser o.l. som brukes til tilberedelsene av det radiomerkede preparatet, er grundig rengjort for å sikre at det ikke finnes spor av slike metalliske urenheter. Bare sprøytespisser (for eksempel ikke-metallisk) med bevisst motstandsdyktighet mot fortynnet syre, skal brukes for å minke nivået av urene metaller.

### **6.3 Holdbarhet**

Opp til 12 dager fra produksjonsdato.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Lagring bør skje i forhold til nasjonale reguleringer av radioaktivt materiale.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Fargeløs type I glassampulle med 3 ml med en V-formet bunn eller en fargeløs glassampulle av type I med 10 ml med flat bunn med en silikonkork, lukket med en aluminium forsegling.

Pakningsstørrelse: 1 ampulle.

Alle pakningsstørrelser vil ikke nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ampullen kan inneholde høyt trykk på grunn av radiolyse (Se pkt. 12).

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/05/322/001 (3 ml glassampulle med V-formet bunn)

EU/1/05/322/002 (10 ml glassampulle med flat bunn)

## **9. DATO FOR FØRSTE MT/SISTE FORNYELSE**

Dato for første MT: 19/01/2006

Dato for siste fornyelse: 06/10/2011

## **10. OPPDATERINGSDATO**

## **11. DOSIMETRI**

Dosen av radioaktivitet som kommer til ulike organer som følge av intravenøs administrasjon av et Yttrium (<sup>90</sup>Y)-merket preparat, er avhengig av det bestemte preparatet som radiomerkes. Informasjon om strålingens dosimetri for hvert enkelt preparat som følge av administrasjon av radiomerket tilberedning, vil være tilgjengelig i preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte preparatet som radiomerkes.

Dosimetritabellen under er fremstilt for å evaluere bidraget til ukonjugert Yttrium (<sup>90</sup>Y) i utstrålingsdosen som følge av administrasjon av Yttrium (<sup>90</sup>Y)-merkede preparater eller som resultat av en tilfeldig intravenøs injeksjon av Yttriga.

Estimatene av dosimetri er basert på en rottetfordistribusjons studie og beregningene er i overensstemmelse med MIRDO/ICRP 60 anbefalinger. Tidspunkter for målingene var 5 min., 1, 6, 24, 96 og 360 timer.

<b>Absorbent dose per enhet administrert dose (mGy/MBq)</b>						
<b>Organ</b>	<b>Voksen (70 kg)</b>	<b>15 år (50 kg)</b>	<b>10 år (30 kg)</b>	<b>5 år (17 kg)</b>	<b>1 år (10 kg)</b>	<b>Nyfødt (5 kg)</b>
Binyre	7.23 E-01	1.09 E+00	2.53 E+00	3.62 E+00	7.23 E+00	2.17 E+01
Blod	4.20 E-02	6.29 E-02	1.47 E-01	2.10 E-01	4.19 E-01	1.26 E+00
Benmarg	2.58 E+00	3.88 E+00	9.05 E+00	1.29 E+01	2.58 E+01	7.75 E+01
Hjerne	8.60 E-03	1.29 E-02	3.01 E-02	4.30 E-02	8.60 E-02	2.58 E-01
Skjellet	5.82 E-01	8.72 E-01	2.04 E+00	2.91 E+00	5.82 E+00	1.75 E+01
Tykkertarm	2.30 E-02	3.46 E-02	8.06 E-02	1.15 E-01	2.30 E-01	6.91 E-01
Femur	7.76 E+00	1.16 E+01	2.72 E+01	3.88 E+01	7.76 E+01	2.33 E+02
Gastrointestinalt innhold	1.22 E-01	1.83 E-01	4.26 E-01	6.09 E-01	1.22 E+00	3.66 E+00
Hjerte	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
Nyrer	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
Lunger	4.23 E-01	6.34 E-01	1.48 E+00	2.11 E+00	4.23 E+00	1.27 E+01
Ovarier	3.33 E-01	4.99 E-01	1.17 E+00	1.66 E+00	3.33 E+00	9.99 E+00
Pankreas	7.90 E-02	1.18 E-01	2.76 E-01	3.95 E-01	7.90 E-01	2.37 E+00
Muskulatur	6.12 E-04	9.17 E-04	2.14 E-03	3.06 E-03	6.12 E-03	1.83 E-02
Hud	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
Mage	6.47 E-02	9.70 E-02	2.26 E-01	3.23 E-01	6.47 E-01	1.94 E+00
Thymus	7.34 E-02	1.10 E-01	2.57 E-01	3.67 E-01	7.34 E-01	2.20 E+00
Thyroid	9.99 E-01	1.50 E+00	3.50 E+00	5.00 E+00	9.99 E+00	3.00 E+01
Urinblære	3.62 E-01	5.44 E-01	1.27 E+00	1.81 E+00	3.62 E+00	1.09 E+01
Livmor	1.51 E-02	2.26 E-02	5.28 E-02	7.55 E-02	1.51 E-01	4.53 E-01
<b>Effektiv Dose (mSv/MBq)</b>	<b>6.65 E-01</b>	<b>9.98 E-01</b>	<b>2.33 E+00</b>	<b>3.33 E+00</b>	<b>6.65 E+00</b>	<b>1.99 E+1</b>

For dette produktet er den effektive dosen for en 70 kg voksen person, som følge av en intravenøs injeksjon på 1 GBq, 665 mSv.

## 12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Embalasje og radioaktivitet skal kontrolleres før bruk. Aktiviteten kan måles ved bruk av et ionekammer. Yttrium (<sup>90</sup>Y) er en beta emitter. Målinger av aktiviteten ved å bruke et ionekammer er veldig følsomme for geometriske faktorer og skal derfor bare utøves under geometriske forhold som er blitt godkjent for dette bruk.

Normale forholdsregler til sterilitet og radioaktivitet skal respekteres.

Ampullen må ikke åpnes, og må oppbevares blybeskyttet. Produktet skal tas ut aseptisk gjennom korken ved bruk av en sterilisert engangsnål og sprøyte etter at korken er blitt desinfisert. Det må tas aseptiske forholdsregler, sammen med kravene til God Farmasøytisk Produksjons Praksis, for å beholde steriliteten av Yttriga og for å opprettholde sterilitet gjennom hele merkingsprosedyren.

Administrasjon av radioaktive preparater skaper risiko for andre ved ekstern stråling eller kontaminasjon fra urin, oppkast, etc. Det må derfor tas hensyn til forholdsregler for beskyttelse mot stråling som er i samsvar med nasjonale reguleringer.

Ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal behandles i henhold til lokale krav.

Detaljerte opplysninger om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsiden til the European Medicines Agency (det Europeiske Legemiddelkontoret)  
<http://www.ema.europa.eu>



## **VEDLEGG II**

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.).

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

**TINN BOKS OG BLY KAR**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Yttriga stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.  
Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid

Act.: (Y) GBq/ampulle

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

Spesifik dose ved kalibrasjon: (Y) GBq/ampulle

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hydrochloric acid (0.04 M)

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.

1 ampulle

Vol.: {Z} ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

For *in vitro* radiomerking.

Les pakningsvedlegget før bruk.

ER IKKE MENT FOR DIREKTE ADMINISTRATION PÅ PASIENTEN

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**



Ampullen kan inneholde høyt trykk på grunn av radiolyse

**8. UTLØPSDATO**

EXP {MM/YYYY} (12h CET)

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalembalasje.

Lagring bør skje i forhold til lokale reguleringer av radioaktive substanser.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal behandles i henhold til lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN  
OG TILVIRKER**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/05/322/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

BN

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**AMPULLE ETIKETT PÅ PLEXIGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Yttriga stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.  
Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

For *in vitro* radiomerking.  
Les pakningsvedlegget før bruk.  
ER IKKE MENT FOR DIREKTE ADMINISTRASJON PÅ PASIENTEN

**3. UTLØPSDATO**

EXP (12h CET)

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

BN

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

Vol.: {Z} ml  
Act.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/ampulle      Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

**6. ANNET**



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

{TYPE}

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff}

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn}

**3. UTLØPSDATO**

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch Nr: {XXXXXX}

**5. ANNET**



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

**TINN BOKS OG BLY KAR**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Yttriga stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.  
Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid

Act.: (Y) GBq/ampulle

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

Spesifik dose ved kalibrasjon: (Y) GBq/ampulle

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hydrochloric acid (0.04 M)

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.

1 ampulle

Vol.: {Z} ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

For *in vitro* radiomerking.

Les pakningsvedlegget før bruk.

ER IKKE MENT FOR DIREKTE ADMINISTRATION PÅ PASIENTEN

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**



Ampullen kan inneholde høyt trykk på grunn av radiolyse

**8. UTLØPSDATO**

EXP {MM/YYYY} (12h CET)

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalembalasje.

Lagring bør skje i forhold til lokale reguleringer av radioaktive substanser.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal behandles i henhold til lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN  
OG TILVIRKER**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/05/322/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

BN

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**AMPULLE ETIKETT PÅ PLEXIGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Yttriga stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning.  
Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

For *in vitro* radiomerking.  
Les pakningsvedlegget før bruk.  
ER IKKE MENT FOR DIREKTE ADMINISTRATION PÅ PASIENTEN

**3. UTLØPSDATO**

EXP (12h CET)

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

BN

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

Vol.: {Z} ml  
Act.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/ampulle      Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

**6. ANNET**



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

{TYPE}

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff}

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn}

**3. UTLØPSDATO**

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch Nr: {XXXXXX}

**5. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Yttriga stamopløsning til radioaktive legemidler, løsning. Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Yttriga er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Yttriga
3. Hvordan du bruker Yttriga
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Yttriga
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA YTTRIGA ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Yttriga er et radioaktivt legemiddel som brukes i kombinasjon med et annet legemiddel som er rettet mot spesifikke celler i kroppen.

Når målcellen nås gir Yttriga små strålingsdoser til disse spesielle stedene.

For mer informasjon om behandling og mulige effekter som skyldes radiomerkede legemidler, se pakningsvedlegget til det enkelte legemidlet som brukes i kombinasjon med Yttriga.

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER YTTRIGA**

##### **Bruk ikke Yttriga**

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid eller et av de andre innholdsstoffene i Yttriga.
- dersom du er gravid eller det er mulighet for at du kan være gravid (se under).

##### **Vis forsiktighet ved bruk av Yttriga**

- Yttriga er et radioaktivt legemiddel og skal kun brukes i kombinasjon med et annet legemiddel. Det skal ikke brukes direkte på pasienten.
- Det er strenge lover som dekker bruk, forvaltning og avfall av radioaktivt legemiddel. Yttriga skal alltid brukes ved sykehus eller lignende omstendigheter. Det skal bare brukes og administreres av personell som er trent og kvalifisert i behandlingen av radioaktivt materiale.

Forsiktighet må spesielt utvises ved administrering av radioaktive preparater til barn og ungdom (fra 2 til 16 år).

##### **Bruk av andre legemidler sammen med Yttriga**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Det er ingen kjente interaksjoner mellom Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid og andre legemidler, ingen kliniske data er tilgjengelig.

## Graviditet

Yttriga er kontraindisert under graviditet.

Det er viktig at du kontakter legen din dersom det er en mulighet for at du er gravid. Alle kvinner hvor menstruasjonen er uteblitt bør anses som gravide inntil det er gjort en negativ graviditetstest. Legen vil vurdere alternative teknikker som ikke involverer ioniserende stråling. Kvinner i fruktbar alder må benytte effektiv prevensjon under og etter behandlingen

## Amming

Legen vil be deg om å slutte å amme.

Spør deg til råds hos legen eller på apoteket før du tar noen legemidler.

## 3. HVORDAN DU BRUKER YTTRIGA

Legen vil ikke gi Yttriga direkte til deg.

### Dosering

Din lege vil avgjøre mengden av Yttriga som skal brukes i ditt tilfelle.

### Administrasjonsmåte

YTTRIGA er et radioaktivt legemiddel som brukes i kombinasjon med et annet legemiddel som rettes mot spesifikke celler i kroppen og gis deg av legen.

### Dersom Yttriga blir gitt utilsiktet

Yttriga administreres i kombinasjon med et annet legemiddel og blir gitt av lege under strengt kontrollerte forhold. Risikoen for en mulig overdose er liten. Skulle dette likevel forekomme vil du få behandling.

## 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Yttriga forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

For mer informasjon, henvises til preparatomtalen / pakningsvedlegget til det enkelte preparatet som radiomerkes.

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER YTTRIGA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Yttriga skal ikke brukes etter utløpsdato og –tidspunkt som er angitt på merkinge, etter EXP.

Skal lagres i samsvar med lokale retningslinjer for radioaktive substanser.

Ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal avhendes i henhold til lokale krav.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Yttriga

- Virkestoff er Yttrium (<sup>90</sup>Y) klorid
- 1 ml steril løsning inneholder 0.1-300 GBq Yttrium (<sup>90</sup>Y) på referansedato/tidspunkt ( tilsvarer 0.005-1.5 mikrogram Yttrium [<sup>90</sup>Y]) (som Yttrium [<sup>90</sup>Y] klorid).
- Hjelpstoff saltsyre (0.04 M).

### Hvordan Yttriga ser ut og innholdet i pakningen:

Klart type I hetteglass. 3 ml med V-formet bunn eller en fargeløs glassampulle av type I med 10 ml med flat bunn med silikonpropp med aluminiumforsegling.

Stamopløsning til radioaktive legemidler, oppløsning.  
Fargeløs, klar steril oppløsning.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

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

### Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Straße 10  
D-13125 Berlin  
Tél/Tel: +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

**Hrvatska**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Straße 10  
D-13125 Berlin  
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

**România**

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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).