

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução estéril contém 0,1–300 GBq de ítrio (^{90}Y) na data e hora de referência (correspondendo a 0,005–15 microgramas de ítrio [^{90}Y]) (sob a forma de cloreto de ítrio [^{90}Y]).

Cada frasco para injectáveis de 3 ml contém 0,1–300 GBq, correspondendo a 0,005–15 microgramas de ítrio (^{90}Y), na data e hora de referência. O volume é de 0,02–3 ml.

Cada frasco para injectáveis de 10 ml contém 0,1–300 GBq, correspondendo a 0,005–15 microgramas de ítrio (^{90}Y), na data e hora de referência. O volume é de 0,02–5 ml. A actividade específica teórica corresponde a 20 GBq/micrograma de ítrio (^{90}Y) (ver secção 6.5).

O ítrio (^{90}Y) é produzido pelo decaimento do seu precursor radioactivo estrôncio (^{90}Sr). Decai-se por emissão de radiação beta de 2,281 MeV (99,98 %) da energia máxima em zircónio (^{90}Zr) estável.

O ítrio (^{90}Y) possui uma semi-vida de 2,67 dias (64,1 horas).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Precursor radiofarmacêutico, solução.

Solução transparente e incolor, isenta de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A ser utilizado apenas para a marcação radioactiva de moléculas transportadoras que tenham sido especificamente desenvolvidas e autorizadas para a marcação radioactiva com este radionúclido.

Precursor radiofarmacêutico – Não se destina à aplicação directa em doentes.
--

4.2 Posologia e modo de administração

O Yttriga destina-se apenas a ser utilizado por especialistas com a experiência em marcação radioactiva *in vitro*

Posologia

A quantidade de Yttriga necessária para a marcação radioactiva e a quantidade do medicamento marcado com ítrio (^{90}Y) que é subseqüentemente administrado dependerá do medicamento com marcação radioactiva e da respectiva utilização a que se destina. Consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Modo de administração

O Yttriga destina-se à marcação radioactiva *in vitro* de medicamentos que são, subseqüentemente, administrados pela via de administração autorizada.

Para mais informação sobre a preparação do medicamento, ver secção 12.

4.3 Contra-indicações

Não administrar Yttriga directamente ao doente.

O Yttriga é contra-indicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloreto de ítrio (^{90}Y) ou a qualquer um dos excipientes.

Os medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) são contra-indicados no seguinte caso:

- Confirmação ou suspeita de gravidez ou quando a possibilidade de gravidez não possa ser excluída (ver secção 4.6)

Para informações sobre contra-indicações relativamente a medicamentos específicos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com Yttriga, consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O conteúdo do frasco para injectáveis de Yttriga não se destina a ser administrado directamente ao doente mas deve ser utilizado para a marcação radioactiva de moléculas transportadoras como, por exemplo, anticorpos monoclonais, péptidos ou outros substratos.

Os medicamentos radiofarmacêuticos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos designados estando a recepção, conservação, utilização, transferência e eliminação sujeitas aos regulamentos e ao licenciamento apropriado das autoridades competentes.

Os medicamentos radiofarmacêuticos devem ser preparados pelo utilizador de forma a satisfazer tanto os requisitos de segurança radiológica como os de qualidade farmacêutica.

Para informações relativas a advertências e precauções especiais de utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y), consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Deve-se tomar especial cuidado ao administrar medicamentos radioactivos a crianças e adolescentes (com idades entre 2 e 16 anos).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção do cloreto de ítrio (^{90}Y) com outros medicamentos, uma vez que o Yttriga consiste numa solução precursora para a marcação radioactiva de medicamentos.

Para informações relativas às interacções associadas à utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y), consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar uma contracepção eficaz durante e depois do tratamento.

Gravidez

Os medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) são contra-indicados em caso de confirmação ou suspeita de gravidez ou quando a gravidez não foi excluída (ver secção 4.3).

Amamentação

Antes de se administrar um medicamento radioactivo a uma mulher que esteja a amamentar, deverá considerar-se a possibilidade de retardar, dentro dos limites do razoável, a investigação até a fase de amamentação ter terminado. Se não puder adiar-se a administração, a mulher que está a amamentar deverá ser aconselhada a deixar de o fazer.

Informações adicionais relativas à utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) durante a gravidez e o aleitamento estão especificadas no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Fertilidade

Informações adicionais relativas à utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) relacionadas com fertilidade estão especificadas no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas na sequência de um tratamento com medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) serão especificados no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.8 Efeitos indesejáveis

As possíveis reacções adversas na sequência da administração intravenosa de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com Yttriga, dependerão do medicamento específico a ser utilizado. Essa informação será fornecida no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente. Para cada doente, a exposição a radiação ionizante terá que ser justificável em função do benefício clínico provável. A actividade administrada deverá ser de tal forma que a dose de radiação resultante seja tão baixa quanto razoavelmente possível, tendo em conta a necessidade de alcançar o resultado terapêutico pretendido.

A exposição a radiação ionizante está associada à indução de cancro e a um potencial para o desenvolvimento de deficiências hereditárias.

A dose de radiação resultante da exposição terapêutica pode ter como consequência uma maior incidência de cancro e mutações. Em todos os casos, é necessário assegurar que os riscos da radiação são inferiores aos da própria doença.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A presença de cloreto de ítrio (^{90}Y) livre no organismo após uma administração inadvertida de Yttriga dará origem a uma maior toxicidade da medula óssea e a um aumento dos danos nas células hematopoéticas.

Assim, em caso de administração inadvertida de Yttriga, a radiotoxicidade para o doente tem que ser reduzida por meio da administração imediata (isto é, na hora seguinte) de preparados contendo quelantes como Ca-DTPA ou Ca-EDTA por forma a aumentar a eliminação do radionúclido do organismo.

Os seguintes preparados têm que estar disponíveis em instituições médicas que utilizem Yttriga para a marcação de moléculas transportadoras para fins terapêuticos:

- Ca-DTPA (dietilenotriaminopenta-acetato de cálcio trissódico) ou
- Ca-EDTA (etilenodiaminotetra-acetato de cálcio dissódico)

Estes agentes quelantes suprimem a radiotoxicidade do ítrio por meio de uma permuta entre o íon de cálcio e o ítrio devido à sua capacidade de formar complexos solúveis em água com os ligandos quelantes (DTPA, EDTA). Estes complexos são rapidamente eliminados pelos rins.

Deve administrar-se 1 g dos agentes quelantes por injeção intravenosa lenta ao longo de 3 a 4 minutos ou por perfusão (1 g em 100 a 250 ml de dextrose ou soro fisiológico normal).

A eficácia de quelação é máxima imediatamente ou na hora a seguir à exposição quando o radionúclido está a circular ou está disponível nos fluidos tecidulares e no plasma. No entanto, um intervalo superior a 1 hora após a exposição não obvia a administração nem a acção eficaz do agente quelante com redução da eficácia.

A administração intravenosa não deve ser adiada por mais de 2 horas.

Em qualquer caso, os parâmetros sanguíneos do doente têm que ser controlados e as medidas adequadas tomadas imediatamente se houver evidência de danos na medula sanguínea.

A toxicidade do ítrio (^{90}Y) livre devida à libertação *in vivo* da biomolécula marcada no organismo durante a terapêutica, pode ser reduzida por administração posterior de agentes quelantes.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros radiofármacos terapêuticos, código ATC: V10X

As propriedades farmacodinâmicas dos medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com Yttriga, antes da administração, dependerão da natureza do medicamento a ser marcado radioactivamente. Consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas dos medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com Yttriga, antes da administração, dependerão da natureza do medicamento a ser marcado radioactivamente.

No rato, na sequência da administração intravenosa, o cloreto de ítrio (^{90}Y) é rapidamente eliminado do sangue. Ao fim de 1 hora e de 24 horas, a radioactividade sanguínea passa de 11,0% para 0,14% da actividade administrada. Os dois principais órgãos em que o cloreto de ítrio (^{90}Y) se distribui são o fígado e os ossos. No fígado, 18% da actividade injectada é absorvida 5 minutos após a injeção. A captação pelo fígado diminui para 8,4%, 24 horas após a injeção. Nos ossos, a percentagem da actividade injectada aumenta de 3,1% ao fim de 5 minutos para 18% ao fim de 6 horas e depois vai diminuindo com o tempo. A eliminação fecal e urinária é lenta: cerca de 13% da actividade administrada é eliminada em 15 dias.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As propriedades toxicológicas dos medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com Yttriga, antes da administração, dependerão da natureza do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Não estão disponíveis dados relativos à toxicidade do cloreto de ítrio (^{90}Y) nem sobre os seus efeitos sobre a reprodução em animais ou sobre o seu potencial mutagénico ou carcinogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido clorídrico (0,04 M)

6.2 Incompatibilidades

A marcação radioactiva de medicamentos como, por exemplo, anticorpos monoclonais, péptidos ou outros substratos, com cloreto de ítrio (^{90}Y) é muito sensível à presença de vestígios de impurezas metálicas. É importante que todos os recipientes de vidro, agulhas de seringas, etc., utilizados para a preparação do medicamento marcado radioactivamente estejam escrupulosamente limpos para assegurar a ausência total de vestígios de impurezas metálicas. Devem utilizar-se apenas agulhas de seringa (por exemplo, não metálicas) com resistência comprovada ao ácido diluído para minimizar os níveis de vestígios de impurezas metálicas.

6.3 Prazo de validade

Até 12 dias a contar da data de fabrico.

6.4 Precauções especiais de conservação

A conservação deve ser feita em conformidade com a regulamentação nacional relativa a materiais radioactivos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injectáveis de 3 ml de vidro incolor tipo I, com fundo em forma de V ou frasco para injectáveis de 10 ml de vidro incolor tipo I com fundo plano com uma rolha de silicone, fechado com uma cápsula de alumínio.

Apresentação: 1 frasco para injectáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

O conteúdo do frasco para injectáveis poderá estar sob alta pressão devido à radiólise (ver secção 12).

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/05/322/001 (frasco para injectáveis com fundo em forma de V)

EU/1/05/322/002 (frasco para injectáveis com fundo plano)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19/01/2006

Data da renovação da autorização: 06/01/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11. DOSIMETRIA

A dose de radiação recebida pelos diversos órgãos após a administração intravenosa de um medicamento marcado com ítrio (^{90}Y) depende do medicamento específico a ser marcado radioactivamente. As informações sobre a dosimetria de radiação de cada medicamento diferente na sequência da administração do preparado com marcação radioactiva estarão disponíveis no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento específico a ser marcado radioactivamente.

O quadro de dosimetria a seguir é apresentado por forma a avaliar a contribuição de ítrio (^{90}Y) não conjugado para a dose de radiação na sequência da administração de um medicamento marcado com ítrio (^{90}Y) ou resultante de uma injeção intravenosa acidental de Yttriga.

As estimativas da dosimetria basearam-se num estudo de distribuição no rato e os cálculos foram efectuados em conformidade com as recomendações do MIRD/ICRP 60. Os períodos de tempo para as medições foram 5 minutos, 1 hora, 6 horas, 24 horas, 96 horas e 360 horas.

Dose absorvida por actividade unitária administrada (mGy/MBq)						
Órgão	Adulto (70 kg)	15 anos (50 kg)	10 anos (30 kg)	5 anos (17 kg)	1 ano (10 kg)	Recém-nascido (5 kg)
Glândulas supra-renais	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Sangue	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Medula óssea	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Cérebro	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Esqueleto	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Cólon	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Fémur	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Conteúdo gastrointestinal	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Coração	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Íleo	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Rins	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Fígado	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Pulmões	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Ovários	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Pâncreas	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Músculo-esquelético	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Pele	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Baço	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Estômago	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00

Timo	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Tiróide	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Bexiga urinária	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Útero	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Dose Efectiva (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

Para este produto, a dose efectiva resultante de uma actividade de 1 GBq injectada por via intravenosa é 665 mSv para um adulto de 70 kg.

12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Antes da utilização, a embalagem e a radioactividade deverão ser verificadas. Pode medir-se a actividade utilizando uma câmara de ionização. O ítrio (^{90}Y) é um emissor beta puro. As medições de actividade utilizando uma câmara de ionização são muito sensíveis a factores geométricos e, por isso, devem ser efectuadas apenas sob condições geométricas que tenham sido adequadamente validadas. Devem respeitar-se as precauções habituais relativamente à esterilidade e radioactividade.

O frasco para injectáveis nunca deve ser aberto e tem que ser mantido dentro da respectiva protecção de chumbo. O produto deverá ser extraído assepticamente através da rolha, utilizando agulha e seringa esterilizadas de utilização única após desinfeção da rolha.

Devem tomar-se as precauções assépticas adequadas, em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos, por forma a manter a esterilidade do Ytriga e manter a esterilidade ao longo de todos os procedimentos de marcação.

A administração de medicamentos radioactivos acarreta riscos para outras pessoas devido à fonte externa de radiação ou à contaminação resultante de derrames de urina, vómitos, etc. Devem, por isso, tomar-se precauções de protecção contra as radiações em conformidade com a regulamentação nacional.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

A TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica restrita (ver Anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2)

• **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

LATA DE ESTANHO E RECIPIENTE DE CHUMBO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.
Cloreto de ítrio (^{90}Y)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cloreto de ítrio (^{90}Y)

Act.: (Y) GBq/frasco para injectáveis

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

Actividade específica na calibração: (Y) GBq/frasco para injectáveis

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Ácido clorídrico (0,04 M)

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Precursor radiofarmacêutico, solução.

1 frasco para injectáveis

Vol.: {Z} ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para marcação radioactiva *in vitro*. Ler o folheto informativo antes de utilizar o medicamento.
NÃO SE DESTINA À ADMINISTRAÇÃO DIRECTA NOS DOENTES

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO



O frasco para injectáveis poderá estar sob alta pressão devido à radiólise.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA} (12h CET)

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

A conservação deve ser feita em conformidade com a regulamentação local relativa a substâncias radioactivas.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/05/322/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJECTÁVEIS COM PROTECÇÃO PERSPEX

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.
Cloreto de ítrio (⁹⁰Y)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para marcação radioactiva *in vitro*. Ler o folheto informativo antes de utilizar o medicamento.
NÃO SE DESTINA À ADMINISTRAÇÃO DIRECTA NOS DOENTES

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (12h CET)

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/frasco para injectáveis Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OUTRAS



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJECTÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yttriga solução
Cloreto de ítrio (⁹⁰Y)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

marcação *in vitro*

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/frasco para injectáveis Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OUTRAS



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

LATA DE ESTANHO E RECIPIENTE DE CHUMBO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.
Cloreto de ítrio (^{90}Y)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cloreto de ítrio (^{90}Y)

Act.: (Y) GBq/frasco para injectáveis

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

Actividade específica na calibração: (Y) GBq/frasco para injectáveis

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Ácido clorídrico (0,04 M)

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Precursor radiofarmacêutico, solução.

1 frasco para injectáveis

Vol.: {Z} ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para marcação radioactiva *in vitro*. Ler o folheto informativo antes de utilizar o medicamento.
NÃO SE DESTINA À ADMINISTRAÇÃO DIRECTA NOS DOENTES

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO



O frasco para injectáveis poderá estar sob alta pressão devido à radiólise.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA} (12h CET)

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

A conservação deve ser feita em conformidade com a regulamentação local relativa a substâncias radioactivas.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/05/322/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJECTÁVEIS COM PROTECÇÃO PERSPEX

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.
Cloreto de ítrio (⁹⁰Y)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para marcação radioactiva *in vitro*. Ler o folheto informativo antes de utilizar o medicamento.
NÃO SE DESTINA À ADMINISTRAÇÃO DIRECTA NOS DOENTES

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (12h CET)

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/frasco para injectáveis Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OUTRAS



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO PARA INJECTÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Yttriga solução
Cloreto de ítrio (⁹⁰Y)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

marcação *in vitro*

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/frasco para injectáveis Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OUTRAS



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.

Cloreto de ítrio (^{90}Y)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Yttriga e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Yttriga
3. Como utilizar Yttriga
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Yttriga
6. Outras informações

1. O QUE É O YTTRIGA E PARA QUE É UTILIZADO

Yttriga é um medicamento radioactivo utilizado em combinação com outro medicamento direccionado para células corporais específicas.

Quando o alvo é alcançado, Yttriga fornece doses de radiação minúsculas a estes sítios específicos.

Para mais informação sobre o tratamento e os possíveis efeitos causados pelo medicamento radiomarcado, consulte o folheto informativo do medicamento utilizado como medicamento da combinação.

2. ANTES DE UTILIZAR O YTTRIGA

Não utilize Yttriga:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de ítrio (^{90}Y) ou a qualquer outro componente do Yttriga
- se estiver grávida ou se houver uma possibilidade de estar grávida (ver a seguir).

Tome especial cuidado com Yttriga

- Yttriga é um medicamento radioactivo e é utilizado apenas em combinação com outro medicamento. Não se destina à utilização directa em doentes.
- Em virtude da existência de leis rigorosas sobre a utilização, o manuseamento e a eliminação de medicamentos radiofarmacêuticos, o Yttriga deverá ser sempre utilizado em ambiente hospitalar ou similar. Este radiofármaco só pode ser manipulado e administrado por pessoas com formação e qualificações para o manuseamento seguro de material radioactivo.

Deve-se tomar especial cuidado ao administrar medicamentos radioactivos a crianças e adolescentes (com idades entre 2 e 16 anos).

Ao utilizar o Yttriga com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estire a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não se conhecem interações do cloreto de ítrio (^{90}Y) com outros medicamentos uma vez que não estão disponíveis estudos clínicos.

Gravidez

Yttriga é contra-indicado na gravidez.

Informe o seu médico se houver alguma possibilidade de estar grávida. Se lhe faltou um período menstrual, deve considerar que está grávida até que faça um teste de gravidez com resultado negativo.

O seu médico considerará técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante.

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar uma contracepção eficaz durante e depois do tratamento.

Aleitamento

O seu médico pedir-lhe-á que deixe de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. COMO UTILIZAR YTTRIGA

Yttriga não será administrado directamente pelo seu médico.

Dose

O seu médico decidirá a quantidade de Yttriga que vai receber para o tratamento.

Modo de administração

Yttriga destina-se à marcação radioactiva de medicamentos para o tratamento de doenças específicas que são, subsequentemente, administrados pela via autorizada.

Em caso de administração inadvertida de Yttriga

Após ter sido combinado com outro medicamento, Yttriga é administrado pelo seu médico em condições rigorosamente controladas. O risco de receber uma possível sobredosagem é reduzido. No entanto, caso isso aconteça, o seu médico administrar-lhe-á o tratamento adequado.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Yttriga pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento específico a ser marcado radioactivamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR YTTRIGA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Yttriga após o prazo de validade impresso no rótulo após “VAL”.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em conformidade com a regulamentação local relativa a substâncias radioactivas.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Yttriga

- A substância activa é cloreto de ítrio (^{90}Y).
- 1 ml de solução estéril contém 0,1–300 GBq de ítrio (^{90}Y) na data e hora de referência (correspondendo a 0,005–15 microgramas de ítrio [^{90}Y]) (na forma de cloreto de ítrio [^{90}Y]).
- O outro componente é ácido clorídrico (0,04 M).

Qual o aspecto de Yttriga e conteúdo da embalagem

Frasco para injectáveis de 3 ml de vidro incolor tipo I, com fundo em forma de V ou frasco para injectáveis de 10 ml em vidro incolor tipo I com fundo plano com uma rolha de silicone, fechado com uma cápsula de alumínio.

Solução para precursor radiofarmacêutico.
Solução estéril límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.