

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yttriga precursor radiofarmaceutic, soluție.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție sterilă conține 0,1-300 GBq ytriu (^{90}Y) la data și ora de referință (corespunzând la 0,005-15 micrograme de ytriu [^{90}Y]) (sub formă de clorură de ytriu [^{90}Y]).

Fiecare flacon de 3 ml conține 0,1-300 GBq, corespunzând la 0,005-15 micrograme de ytriu (^{90}Y), la data și ora de referință. Volumul este de 0,02-3 ml.

Fiecare flacon de 10 ml conține 0,1-300 GBq, corespunzând la 0,005-15 micrograme de ytriu (^{90}Y), la data și ora de referință. Volumul este de 0,02-5 ml. Activitatea specifică teoretică este de 20 GBq/micrograme de ytriu (^{90}Y) (vezi pct. 6.5).

Clorura de ytriu (^{90}Y) se formează în urma descompunerii stronțului, precursorul său radioactiv (^{90}Sr). Se descompune emițând radiații beta de 2,281 MeV (99,98 %) din energia maximă, formând zirconiu stabil (^{90}Zr).

Ytriul (^{90}Y) are o perioadă de înjumătățire de 2,67 zile (64,1 ore).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Precursor radiofarmaceutic, soluție.

Soluție clară, incoloră, fără particule.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

A se utiliza numai pentru radiomarcarea moleculelor purtătoare, care au fost dezvoltate și autorizate special pentru radiomarcarea cu acest radionuclid.

Precursor radiofarmaceutic - Nu este destinat pentru administrarea directă la pacienți
--

4.2 Doze și mod de administrare

Yttriga se va utiliza numai de către specialiști cu experiență în radiomarcarea *in vitro*.

Doze

Cantitatea de Yttriga necesară pentru radiomarcare și cantitatea de medicament marcat cu ytriu (^{90}Y) administrat în consecință, vor depinde de medicamentul radiomarcant și utilizarea acestuia. Vezi rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul respectivului medicament care trebuie radiomarcant.

Mod de administrare

Yttriga este destinat marcării *in vitro* a medicamentelor care sunt administrate ulterior pe calea de administrare aprobată.

Informații suplimentare privind modul de preparare al medicamentului sunt date la pct. 12.

4.3 Contraindicații

A nu se administra Yttriga direct pacienților.

Yttriga este contraindicat în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la clorura de ytriu (^{90}Y) sau la oricare dintre excipienți

Medicamentele marcate cu ytriu (^{90}Y) sunt contraindicate în următorul caz:

- sarcină cunoscută sau suspectată, sau dacă posibilitatea existenței unei sarcini nu este exclusă (vezi pct. 4.6)

Pentru informații privind contraindicațiile diferitelor medicamente marcate cu ytriu (^{90}Y) preparate prin radiomarcare cu Yttriga, vezi rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul respectivului medicament care trebuie radiomarcate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Conținutul flacoanelor de Yttriga nu se administrează direct pacienților, ci se utilizează pentru radiomarcarea moleculelor purtătoare cum sunt anticorpii monoclonali, peptidele sau alte substraturi.

Produsele radiofarmaceutice trebuie primite, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate, în cadrul unor instituții clinice desemnate, iar primirea, păstrarea, utilizarea, transferul și îndepărtarea se fac conform reglementărilor și aprobărilor autorităților competente.

Produsele radiofarmaceutice trebuie pregătite de către utilizator într-un mod care să îndeplinească atât normele de siguranță a radiațiilor, cât și standardele de calitate din punct de vedere farmaceutic.

Pentru informații privind atenționări speciale și precauții speciale la utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu (^{90}Y), vezi rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie radiomarcate.

Trebuie acordată o atenție deosebită în cazul administrării medicamentelor radioactive la copii și adolescenți (vârste cuprinse între 2 și 16 ani).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii cu privire la interacțiunile clorurii de ytriu (^{90}Y) cu alte medicamente, deoarece Yttriga este o soluție precursoră destinată radiomarcării medicamentelor.

Pentru informații privind interacțiunile asociate utilizării de medicamente marcate cu ytriu (^{90}Y), vezi rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie radiomarcate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului și după aceea.

Sarcina

Medicamentele marcate cu ytriu (^{90}Y) sunt contraindicate în cazurile de sarcină cunoscută sau suspectată, sau dacă posibilitatea existenței unei sarcini nu este exclusă (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Înainte de a administra un medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie analizat dacă investigația poate fi amânată până când mama întrerupe alăptarea. Dacă administrarea nu poate fi amânată, o mamă care alăptează trebuie sfătuită să întrerupă alăptarea.

Informații suplimentare privind utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu (^{90}Y) în timpul sarcinii și alăptării sunt prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul care trebuie radiomarcate.

Fertilitatea

Informații suplimentare privind utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu (^{90}Y) în ceea ce privește fertilitatea sunt prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul care trebuie radiomarcant.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje după tratamentul cu medicamente marcate cu ytriu (^{90}Y), sunt prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie radiomarcant.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în urma administrării intravenoase a unui medicament marcat cu ytriu (^{90}Y), preparat prin radiomarcare cu Yttriga, depind de medicamentul în cauză. Informații în această privință sunt prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie radiomarcant. Expunerea la radiații ionizante trebuie justificată pentru fiecare pacient în funcție de beneficiul clinic probabil. Substanța radioactivă trebuie administrată astfel încât doza de radiație rezultată să fie cât mai mică posibil luând în considerare necesitatea de a obține efectul terapeutic dorit.

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu inducerea cancerului și cu un potențial de apariție a malformațiilor ereditare.

Doza de radiație rezultând din expunerea în scop terapeutic poate determina o incidență mai mare a cancerului și mutațiilor. În toate cazurile, trebuie să se asigure că riscurile pe care le presupune radiația sunt mai mici decât cele pe care le presupune boala în sine.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Prezența clorurii de ytriu (^{90}Y) liberă în organism în urma administrării inadecvate de Yttriga determină o toxicitate medulară marcată cu afectarea severă a celulelor hematopoetice.

De aceea, în cazul administrării inadecvate de Yttriga, efectul radiotoxic pentru pacient trebuie redus imediat (în decurs de o oră) prin administrarea de preparate care conțin chelați cum sunt Ca-DTPA sau Ca-EDTA pentru a accelera eliminarea radionuclidului din organism.

Următoarele preparate trebuie să fie disponibile în instituțiile medicale care folosesc Yttriga pentru marcarea moleculelor purtătoare în scopuri terapeutice:

- Ca-DTPA (dietilen-triamină-pentaacetat de calciu trisodic) sau
- Ca-EDTA (etilen-diamină-tetraacetat de calciu disodic)

Acești chelați suprimă efectul radiotoxic al ytriului printr-un schimb între ionul de calciu și ytriu, datorită capacității lor de a forma complexe hidrosolubile cu liganți (DTPA, EDTA). Acest complexe sunt eliminate rapid de rinichi.

1 g de chelați trebuie administrat prin injecție intravenoasă lentă în timp de 3 – 4 minute sau prin perfuzie (1 g în 100 – 250 ml de dextroză sau soluție salină izotonă).

Eficacitatea chelării este maximă imediat sau timp de o oră de la expunere când radionuclidul circulă în lichidele interstițiale și plasmă sau este accesibil acestora. Cu toate acestea, un interval de post-

expunere > 1 oră nu trebuie însă să împiedice administrarea și acțiunea eficace a unui chelat cu un efect mai slab.

Administrarea intravenoasă nu trebuie prelungită pe un interval mai mare de două ore.

În orice caz, parametrii sanguini ai pacientului trebuie monitorizați și trebuie luate imediat măsuri adecvate dacă apar semne de afectare a măduvei osoase.

Toxicitatea ytriului (^{90}Y) liber eliberat *in vivo* de biomoleculele marcate în timpul terapiei poate fi redusă prin administrarea ulterioară de chelați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte radiofarmaceutice terapeutice, cod ATC: V10X

Proprietățile farmacodinamice ale medicamentelor marcate cu ytriu (^{90}Y) preparate prin radiomarcare cu Yttriga, înainte de administrare, vor depinde de natura medicamentului care trebuie radiomarcate. Vezi rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul respectivului medicament care trebuie radiomarcate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor marcate cu ytriu (^{90}Y) preparate prin radiomarcare cu Yttriga, înainte de administrare, vor depinde de natura medicamentului care trebuie radiomarcate.

La șobolani, după administrare intravenoasă, clorura de ytriu (^{90}Y) este eliminată rapid din sânge. La o oră și la 24 de ore, radioactivitatea sanguină scade de la 11,0 % la 0,14 % din activitatea substanței radioactive administrată. Cele două organe principale în care se distribuie clorura de ytriu (^{90}Y) sunt ficatul și oasele. La nivelul ficatului, 18 % din substanța radioactivă injectată este absorbită la 5 minute de la injectare. La 24 de ore de la injectare, absorbția la nivelul ficatului scade apoi la 8,4 %. La nivelul oaselor, procentul de activitate al substanței radioactive injectată crește de la 3,1 % în 5 min la 18 % la 6 ore, apoi scade cu timpul. Eliminarea prin materii fecale și urină este lentă: în 15 zile se elimină aproximativ 31 % din substanța radioactivă administrată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Proprietățile toxicologice ale medicamentelor marcate cu ytriu (^{90}Y) preparate prin radiomarcare cu Yttriga, înainte de administrare, vor depinde de natura medicamentului care trebuie radiomarcate.

Nu există date cu privire la toxicitatea clorurii de ytriu (^{90}Y) și a efectelor sale asupra funcției de reproducere la animale, și nici în ceea ce privește potențialul mutagen sau carcinogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric (0,04 M)

6.2 Incompatibilități

Radiomarcarea medicamentelor cum sunt anticorpii monoclonali, peptidele sau alte substraturi, cu clorură de ytriu (^{90}Y) este foarte sensibilă la prezența impurităților metalice.

Este important ca toate obiectele din sticlă, acele de seringă etc., utilizate la prepararea medicamentului radiomarcate să fie curățate foarte bine pentru a nu prezenta impurități metalice. Se vor

utiliza doar ace de seringă (de exemplu care nu sunt din metal) cu rezistență demonstrată la acizi diluați, pentru a reduce la minim cantitatea de impurități metalice.

6.3 Perioada de valabilitate

Până la 12 zile de la data fabricării.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Păstrarea trebuie efectuată conform reglementărilor naționale pentru substanțele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă incoloră de tip I a 3 ml, cu baza în formă de V sau flacoane din sticlă incoloră de tip I a 10 ml cu baza plată, cu dop de cauciuc siliconic sigilat cu aluminiu.

Mărimea ambalajului: 1 flacon

Este posibil ca nu toate formele de prezentare să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Datorită radiolizei, flaconul poate fi sub presiune înaltă (vezi pct. 12).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/05/322/001 (flacon de 3 ml, cu baza în formă de V)

EU/1/05/322/002 (flacon de 10 ml, cu baza plată)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19/01/2006

Data reînnoirii autorizației: 06/01/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. DOZIMETRIE

Doza de radiații absorbită de diferitele organe în urma administrării intravenoase a unui medicament marcat cu ytriu (^{90}Y) depinde de medicamentul radiomarcant. Informații privind dozimetria radiațiilor pentru fiecare medicament, în urma administrării preparatului radiomarcant, sunt prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul respectivului medicament care trebuie radiomarcant.

Tabelul de dozimetrie de mai jos este prezentat cu scopul evaluării contribuției pe care o are ytriul (^{90}Y) neconjugat la doza de radiații, după administrarea medicamentului marcat cu ytriu (^{90}Y) sau după injectarea intravenoasă accidentală de Yttriga.

Estimările dozimetrice se bazează pe un studiu de distribuție la șobolani, iar calculele au fost efectuate în conformitate cu recomandările MIRD/ICRP 60. Măsurătorile au fost efectuate la 5 min, 1, 6, 24, 96 și 360 de ore.

Doza absorbită pe unitatea de substanță radioactivă administrată (mGy/MBq)						
Organ	Adulți (70 kg)	15 ani (50 kg)	10 ani (30 kg)	5 ani (17 kg)	1 an (10 kg)	Nou-născuți (5 kg)
Glande suprarenale	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Sânge	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Măduva osoasă	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Creier	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Schelet	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Colon	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
Conținut gastro-intestinal	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Inimă	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Ileon	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Rinichi	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Ficat	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Plămâni	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Ovare	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Pancreas	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Mușchi scheletici	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Piele	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Splină	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Stomac	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Timus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Glande tiroide	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Veziică urinară	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Uter	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Doza efectivă (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

Pentru acest produs, doza eficientă pentru un adult de 70 kg rezultată din administrarea injectabilă intravenoasă a activității de 1 GBq este de 665 mSv.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Înainte de utilizare, trebuie verificate ambalajul și radioactivitatea. Radioactivitatea se poate măsura utilizând o cameră de ionizare. Ytriul (^{90}Y) este un emițător pur de radiații beta. Măsurarea radioactivității utilizând o cameră de ionizare este foarte sensibilă la factorii geometrici, și, de aceea, trebuie efectuată numai în condiții geometrice validate corespunzător.

Trebuie respectate măsurile de precauție uzuale privind condițiile sterile și radioactivitatea.

Flaconul nu trebuie deschis și trebuie păstrat în ambalajul de plumb. Produsul trebuie scos în condiții aseptice, prin dop, cu ac și seringă sterile, de unică folosință, după dezinfectarea prealabilă a dopului. Trebuie luate măsurile aseptice corespunzătoare, în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație a produselor farmaceutice, pentru a menține sterilitatea produsului Yttriga și condițiile sterile pe tot parcursul procedurilor de etichetare.

Administrarea medicamentelor radioactive crează pentru alte persoane riscul de radiații externe sau de contaminare prin stropi de urină, vărsături, etc. Prin urmare, trebuie luate precauții de protecție împotriva radiațiilor, conform reglementărilor naționale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**

**A DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I: rezumatul
caracteristicilor produsului, pct. 4.2)

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE METALICĂ ȘI RECIPIENT DE PLUMB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yttriga precursor radiofarmaceutic, soluție.
Clorură de ytriu (^{90}Y)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Clorură de ytriu (^{90}Y)

Act.: (Y) GBq/ flacon

Cal.: {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

Activitatea specifică la calibrare: (Y) GBq/flacon

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric (0,04 M)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Precursor radiofarmaceutic, soluție.

1 flacon

Vol.: {Z} ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*. A se citi prospectul înainte de utilizare.
A NU SE ADMINISTRA DIRECT PACIENȚILOR

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ SUNT NECESARĂ(E)



Datorită radiolizei, flaconul poate fi sub presiune înaltă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA} (12h CET)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

Păstrarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale privind substanțele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ȘI FABRICANTULUI

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/05/322/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR MICI
ETICHETĂ FLACON PE AMBALAJ DE PLEXIGLAS**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yttriga precursor radiofarmaceutic, soluție.
Clorură de ytriu (⁹⁰Y)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A NU SE ADMINISTRA DIRECT PACIENȚILOR

3. DATA DE EXPIRARE

EXP (12h CET)

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y} _____ GBq/flacon Cal.: {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

6. ALTE INFORMAȚII



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yttriga soluție
Clorură de ytriu(⁹⁰Y)

2. MOD DE ADMINISTRARE

marcare *in vitro*

3. DATA DE EXPIRARE

Exp

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y}_____GBq/flacon Cal.: {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

6. ALTE INFORMAȚII



INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE METALICĂ ȘI RECIPIENT DE PLUMB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yttriga precursor radiofarmaceutic, soluție.
Clorură de ytriu (^{90}Y)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Clorură de ytriu (^{90}Y)

Act.: (Y) GBq/ flacon

Cal.: {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

Activitatea specifică la calibrare: (Y) GBq/flacon

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric (0,04 M)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Precursor radiofarmaceutic, soluție.

1 flacon

Vol.: {Z} ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*. A se citi prospectul înainte de utilizare.
A NU SE ADMINISTRA DIRECT PACIENȚILOR

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ SUNT NECESARĂ(E)



Datorită radiolizei, flaconul poate fi sub presiune înaltă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA} (12h CET)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

Păstrarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale privind substanțele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ȘI FABRICANTULUI

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/05/322/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR MICI
ETICHETĂ FLACON PE AMBALAJ DE PLEXIGLAS**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yttriga precursor radiofarmaceutic, soluție.
Clorură de ytriu (^{90}Y)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*. A se citi prospectul înainte de utilizare.
A NU SE ADMINISTRA DIRECT PACIENȚILOR

3. DATA DE EXPIRARE

EXP (12h CET)

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y} _____ GBq/flacon Cal.: {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

6. ALTE INFORMAȚII



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yttriga soluție
Clorură de ytriu(⁹⁰Y)

2. MOD DE ADMINISTRARE

marcare *in vitro*

3. DATA DE EXPIRARE

Exp

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y}_____GBq/flacon Cal.: {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

6. ALTE INFORMAȚII



B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Yttriga precursor radiofarmaceutic, soluție.

Clorură de ytriu (^{90}Y)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Yttriga și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Yttriga
3. Cum să utilizați Yttriga.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yttriga
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE YTTRIGA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Yttriga este un medicament radioactiv, utilizat în asociere cu un alt medicament ce are ca țintă anumite celule din organism.

Când celula țintă este atinsă, Yttriga eliberează mici doze de radiații în aceste locuri specifice.

Pentru informații suplimentare privind tratamentul și reacțiile adverse posibile determinate de medicamentul radiomarcant, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului utilizat ca partener de asociere.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI YTTRIGA

Nu utilizați Yttriga:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorura de ytriu (^{90}Y) sau la oricare dintre celelalte componente ale Yttriga.
- dacă sunteți gravidă sau dacă există probabilitatea să fiți gravidă (vezi mai jos).

Aveți grijă deosebită când utilizați Yttriga

- Yttriga este un medicament radioactiv și este utilizat numai în asociere cu un alt medicament. Nu este destinat administrării directe la pacienți.
- Deoarece există legi stricte privind utilizarea, manipularea și îndepărtarea produselor radiofarmaceutice, Yttriga se va utiliza întotdeauna în spital sau instituții similare. Va fi manipulat și administrat numai de către persoane instruite și calificate pentru manipularea în condiții de siguranță a materialelor radioactive.

Trebuie acordată o atenție deosebită în cazul administrării medicamentelor radioactive la copii și adolescenți (cu vârste cuprinse între 2 și 16 ani).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu este cunoscută nicio interacțiune a clorurii de ytriu (^{90}Y) cu alte medicamente, deoarece nu s-au efectuat studii clinice.

Sarcina

Yttriga este contraindicat în timpul sarcinii.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă există posibilitatea să fiți gravidă. Dacă nu ați avut o menstruație trebuie să considerați că sunteți gravidă până când faceți un test de sarcină care să fie negativ.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare tehnici alternative care nu presupun radiații ionizante. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului și după aceea.

Alăptarea

Medicul dumneavoastră vă va cere să întrerupeți alăptarea.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI YTTRIGA

Medicul dumneavoastră nu va administra Yttriga direct.

Doză

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Yttriga pe care o veți primi în timpul tratamentului.

Mod de administrare

Yttriga este destinat radiomarcării medicamentelor pentru tratamentul anumitor boli, medicamente care urmează să fie administrate pe calea de administrare aprobată.

Dacă Yttriga este administrat incorect

Yttriga este administrat, după ce este asociat cu un alt medicament, de către medicul dumneavoastră, în condiții strict supravegheate. Riscul de a primi un posibil supradozaj este mic. Cu toate acestea, dacă acest lucru se întâmplă, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Yttriga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul medicamentului respectiv care trebuie radiomarcant.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ YTTRIGA

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Yttriga după data și ora de expirare înscrise pe etichetă, după EXP.

A se păstra conform reglementărilor locale privind substanțele radioactive.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Yttriga

- Substanța activă este clorura de ytriu (^{90}Y)
- 1 ml soluție sterilă conține ytriu (^{90}Y) 0,1-300 GBq la data și ora de referință (corespunzând la ytriu [^{90}Y] 0,005-15 micrograme) (sub formă de clorură de ytriu [^{90}Y]).
- Celălalt component este acidul clorhidric (0,04 M).

Cum arată Yttriga și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă incoloră de tip I a 3 ml, cu baza în formă de V sau flacon din sticlă incoloră de tip I a 10 ml cu baza plată, cu dop de cauciuc siliconic sigilat cu aluminiu.

Precursor radiofarmaceutic, soluție.
Soluție sterilă incoloră, transparentă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

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

Producătorul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe web-site-ul Agenției Europene a Medicamentului.