

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rádiofarmaceutický prekursor Yttriga, roztok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml sterilného roztoku obsahuje 0,1 – 300 GBq yttria (^{90}Y) (čo zodpovedá 0,005 – 15 mikrogramom yttria [^{90}Y]) (vo forme chloridu yttritého [^{90}Y]).

Každá injekčná liekovka s objemom 3 ml obsahuje 0,1 - 300 GBq, čo k referenčnému dátumu a času zodpovedá 0,005 - 15 mikrogramom yttria (^{90}Y). Objem je 0,02 – 3 ml.

Každá injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje 0,1 – 300 GBq, čo k referenčnému dátumu a času zodpovedá 0,005 – 15 mikrogramom yttria (^{90}Y). Objem je 0,02 – 5 ml. Teoretická špecifická aktivita je 20 GBq/mikrogramov yttria (^{90}Y) (pozri časť 6.5).

Chlorid yttritý (^{90}Y) vzniká rozkladom svojho rádioaktívneho prekursora, ktorým je stroncium (^{90}Sr). Emisiou beta žiarenia s maximálnou energiou 2,281 MeV (99,98 %) sa premieňa na stabilné zirkónium (^{90}Zr).

Ytrium (^{90}Y) má polčas premeny 2,67 dní (64,1 hodín).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

Číry, bezfarebný roztok neobsahujúci žiadne častice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek je určený výlučne na použitie pri rádioaktívnom značení nosných molekúl, ktoré boli vyvinuté a schválené pre značenie týmto rádionuklidom.

Rádiofarmaceutický prekursor – Nie je určený na priame podávanie pacientom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Yttrigu môžu používať len kvalifikovaní odborníci, ktorí majú skúsenosti s rádioaktívnym značením *in vitro*.

Dávkovanie

Množstvo Yttrigy potrebné na rádioaktívne značenie a množstvo lieku označovaného ytriom (^{90}Y), ktorý sa následne podáva, bude závisieť od rádioaktívne označovaného lieku a jeho plánovaného použitia. Pozri súhrn charakteristických vlastností/písomnú informáciu pre používateľov konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Spôsob podávania

Yttriga je určená na *in vitro* značenie liečebných prípravkov, ktoré sa následne podávajú schváleným spôsobom.

Ďalšie informácie o príprave lieku sú uvedené v časti 12.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávajte Yttrigu priamo pacientovi.

Yttriga je kontraindikovaná v nasledovných prípadoch:

- precitlivosť na chlorid yttritý (^{90}Y) alebo ktorúkoľvek z pomocných látok

Lieky označené ytriom (^{90}Y) sú kontraindikované v nasledujúcom prípade:

- existujúca alebo predpokladaná gravidita alebo v prípade, keď graviditu nie je možné vylúčiť (pozri časť 4.6).

Informácie o kontraindikáciách konkrétnych liekov označených ytriom (^{90}Y) pripravených použitím rádioaktívneho značenia Yttrigou nájdete v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov konkrétného lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsah injekčnej liekovky Yttrigy sa nemá podávať priamo pacientovi, ale musí sa použiť na rádioaktívne značenie nosných molekúl, napríklad monoklonálnych protilátok, peptidov či iných substrátov.

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach a ich príjem, skladovanie, používanie, preprava a likvidácia podlieha predpisom a príslušným povoleniam kompetentných orgánov.

Rádiofarmaká má používateľ pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám na bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu.

Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a opatrení pri používaní liekov označených ytriom (^{90}Y) nájdete v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Zvláštnu pozornosť treba venovať podávaniu rádioaktívnych liekov deťom a dospelým (vo veku 2 až 16 rokov).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonali sa žiadne štúdie interakcií chloridu yttritého (^{90}Y) s inými liekmi, pretože Yttriga je prekursorový roztok na rádioaktívne značenie liekov.

Informácie o interakciách spojených s použitím liekov označených ytriom (^{90}Y) nájdete v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby a po jej skončení používať účinnú antikoncepciu.

Gravidita

Lieky označené ytriom (^{90}Y) sú kontraindikované v prípade existujúcej alebo predpokladanej gravidity alebo v prípade, ak gravidita nebola vylúčená (pozri časť 4.3).

Laktácia

Pred tým, než podáte rádioaktívny liek dojčiacej matke, je potrebné zvážiť, či nie je možné skúšanie odložiť dovtedy, kým matka neukončí dojčenie. Ak podávanie nie je možné odložiť, dojčiacu matku treba požiadať o to, aby ukončila dojčenie.

Ďalšie informácie o používaní liekov označených ytriom (^{90}Y) v priebehu gravidity a dojčenia sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Fertilita

Ďalšie informácie o používaní lieku označeného ytriom (^{90}Y), týkajúce sa fertility, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Účinky na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje počas liečby liekom označeným ytriom (^{90}Y) budú špecifikované v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.8 Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce reakcie po vnútrožilovom podaní lieku označeného ytriom (^{90}Y) pripraveného rádioaktívnym označovaním pomocou Yttrigy budú závisieť od konkrétneho lieku. Informácie tohto typu budú uvedené v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený. U každého pacienta musí byť pôsobenie ionizujúceho žiarenia odôvodniteľné očakávaným klinickým prínosom. Podané množstvo rádioaktivity musí byť také, aby výsledná dávka ožiarenia bola čo najnižšia, no pritom treba brať ohľad na nutnosť dosiahnutia požadovaného terapeutického výsledku.

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojené s indukciou rakoviny a potenciálnym vznikom vrodených chýb.

Dávka ožiarenia vyplývajúca z terapeutickej expozície môže viesť k vyššiemu výskytu rakoviny a mutácií. Vo všetkých prípadoch je potrebné zabezpečiť, aby boli riziká spojené s ožiarením nižšie než riziká samotného ochorenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prítomnosť voľného chloridu ytritého (^{90}Y) v organizme po neúmyselnom podaní Yttrigy vedie k zvýšenému toxickému účinku na kostnú dreň a poškodeniu hematopoetických kmeňových buniek. Z tohto dôvodu je treba v prípade neúmyselného podania Yttrigy znížiť rádiotoxicitu pre pacienta okamžitým (t.j. do 1 hodiny) podaním prípravkov obsahujúcich chelatovorné činidlá, napríklad Ca-DTPA alebo Ca-EDTA, aby sa zvýšila eliminácia rádionuklidu z organizmu.

V lekárskech zariadeniach, ktoré používajú Yttrigu na označovanie nosných molekúl pre terapeutické účely, musia byť k dispozícii nasledovné preparáty:

- Ca-DTPA (kalcium-trinátriumpentetát) alebo
- Ca-EDTA (dinátrium-kalciumedetát)

Tieto chelatovorné činidlá potláčajú rádiotoxicitu ytria výmenou medzi iónom vápnika a ytriom, vďaka svojej schopnosti vytvárania vo vode rozpustných komplexov s chelatovornými ligandmi (DTPA, EDTA). Tieto komplexy sa rýchlo vylučujú obličkami.

1 g chelatovných činidiel treba podávať pomalou vnútrožilovou injekciou počas 3 – 4 minút alebo infúziou (1 g na 100 – 250 ml glukózy alebo fyziologického roztoku).

Chelatovná účinnosť je najvyššia okamžite alebo do jednej hodiny po podaní, kedy je rádionuklid v cirkulácii, alebo je dostupný v tkanivových tekutinách a plazme. Avšak ani časový interval dlhší ako 1 hodina nevyklučuje podanie a efektívnu aktivitu chelatovného činidla so zníženou účinnosťou. Vnútrožilové podávanie nemá trvať dlhšie než 2 hodiny.

V každom prípade treba sledovať krvné hodnoty pacienta a okamžite vykonať patričné opatrenia v prípade, že dôkazu o poškodení kostnej drene .

Toxicita voľného yttria (^{90}Y) vyvolaná uvoľnením *in vivo* z označenej biomolekuly v organizme počas terapie, môže byť znížená následným podaním chelatovných činidiel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné terapeutické rádiofarmaká, ATC kód: {kód} V10X

Farmakodynamické vlastnosti liekov označených ytriom (^{90}Y) pripravených rádioaktívnym značením Yttrigou pred podaním budú závisieť od charakteru lieku, ktorý má byť označený. Pozri súhrn charakteristických vlastností/písomnú informáciu pre používateľov konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti liekov označených ytriom (^{90}Y) pripravených rádioaktívnym značením Yttrigou pred podaním budú závisieť od charakteru lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Pri vnútrožilovom podaní potkanom sa chlorid yttritý (^{90}Y) rýchlo uvoľňuje z krvi. Po 1 a 24 hodinách sa rádioaktivita krvi zníži z 11,0 % na 0,14 % podaného množstva. Chlorid yttritý (^{90}Y) sa distribuuje najmä do pečene a kostí. V pečeni sa 18 % injikovanej aktivity deponuje 5 minút po podaní injekcie. Kumulácia v pečeni sa 24 hodín po podaní injekcie zníži na 8,4 %. V kostiach sa percento injikovanej aktivity zvyšuje z 3,1 % po 5 minútach na 18 % po 6 hodinách a následne postupom času klesá. Vylučovanie stolicou a močom je pomalé: za 15 dní sa vylúči približne 31 % podaného množstva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti liekov označených ytriom (^{90}Y) pripravených rádioaktívnym značením Yttrigou pred podaním budú závisieť od charakteru lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o toxicite chloridu yttritého (^{90}Y) ani o jeho vplyve na reprodukciu u zvierat alebo o jeho mutagénom či karcinogénom potenciáli.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina chlorovodíková (0,04 M)

6.2 Inkompatibility

Rádioaktívne označovanie liekov, akými sú napríklad monoklonálne protilátky, peptidy a iné substráty, chloridom yttritým (^{90}Y) je veľmi citlivé na prítomnosť stopových kovových nečistôt.

Je dôležité, aby boli všetky sklenené predmety, injekčné ihly, atď., používané pri príprave rádioaktívne označeného lieku, dôkladne očistené, čím sa zabezpečí neprítomnosť týchto prvkov. Aby sa minimalizovali hladiny stopových kovových nečistôt, majú sa používať len injekčné ihly (napríklad nekovové) s dokázanou odolnosťou voči zriedenej kyseline.

6.3 Čas použiteľnosti

12 dní od dátumu výroby.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávanie by sa malo realizovať v súlade s predpismi pre rádioaktívny materiál.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná injekčná liekovka zo skla typu I s objemom 3 ml a dnom v tvare V alebo bezfarebná injekčná liekovka zo skla typu I s objemom 10 ml a plochým dnom, so silikónovou zátkou, uzavretá hliníkovou obrubou.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Injekčná liekovka môže byť z dôvodu rádiolýzy pod vysokým tlakom (pozri časť 12).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. ČÍSLO(A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/1/05/322/001 (3 ml injekčná liekovka s dnom vo tvare V)

EU/1/05/322/002 (10 ml injekčná liekovka s plochým dnom)

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvého povolenia: 19/01/2006

Dátum predĺženia platnosti: 06/01/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Dávky žiarenia, ktoré jednotlivé orgány prijímú po vnútrožilovom podaní lieku označeného ytriom (⁹⁰Y), závisia od konkrétneho lieku, ktorý sa má označiť. Informácie o radiačnej záťaži spojenej s jednotlivými liekmi po podaní rádioaktívne označeného lieku budú dostupné v súhrne charakteristických vlastností/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť označený.

Nasledovná dozimetrická tabuľka obsahuje údaje o vplyve nenaviazaného ytria (^{90}Y) na výšku rádioaktívnej dávky po podaní lieku označeného ytriom (^{90}Y), alebo po náhodnom vnútrožilovom podaní Yttrigy.

Jednotlivé dozimetrické odhady vychádzajú zo štúdie distribúcie u potkanov a výpočty boli upravené v súlade s odporúčaniami MIRD/ICRP 60. Časové intervaly merania boli 5 minút, 1, 6, 24, 96 a 360 hodín.

Absorbovaná dávka na jednotku podaného množstva (mGy/MBq)						
Orgán	Dospelý (70 kg)	15 rokov (50 kg)	10 rokov (30 kg)	5 rokov (17 kg)	1 rok (10 kg)	Novorodenec (5 kg)
Nadobličky	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Krv	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Kostná dreň	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Mozog	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Kosti	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Hrubé črevo	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Stehenná kosť	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Gastro-intestinálny obsah	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Srdce	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Črevá	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Obličky	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Pečeň	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Plúca	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Vaječníky	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
Kostrové svalstvo	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Koža	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Slezina	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Žalúdok	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Týmus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Štítna žľaza	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Močový mechúr	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Maternica	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Efektívna dávka (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

Efektívna dávka tohto lieku pre dospelého s hmotnosťou 70 kg, vyplývajúca z intravenózne injikovanej aktivity 1 GBq, je 665 mSv.

12. NÁVOD NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Pred použitím treba skontrolovať balenie a rádioaktivitu. Rádioaktivitu možno zmerať pomocou ionizačnej komory. Ytrium (^{90}Y) je čistý beta žiarič. Merania rádioaktivity pomocou ionizačnej komory sú veľmi citlivé na geometrické faktory, a preto by sa majú vykonávať len v geometrických podmienkach, ktoré boli primerane overené.

Majú sa dodržiavať zvyčajné opatrenia týkajúce sa sterility a rádioaktivity.

Injekčná liekovka sa nemá nikdy otvárať a musí byť uložená vo svojom olovenom kryte. Po dezinfikovaní zátky sa má liek z fľaštičky asepticky odobrať cez zátku pomocou sterilnej jednorazovej ihly a striekačky.

Majú sa prijať náležité aseptické opatrenia, spĺňajúce požiadavky správnej výrobných praxe, aby sa zachovala sterilita Yttrigy a sterilita počas celého procesu značenia.

Podávanie rádioaktívnych liekov môže ohroziť ďalšie osoby externou radiáciou alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov, atď. Preto treba prijať opatrenia na ochranu pred rádioaktívnym žiarením v súlade s miestnymi predpismi.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (Pozri Príloha I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2)

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE, ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

CÍNOVÁ PLECHOVKA ALEBO OLOVENÝ KONTAJNER

1. NÁZOV LIEKU

Rádiofarmaceutický prekursor Yttriga, roztok.
Chlorid ytritý (⁹⁰Y)

2. OBSAH LIEČIVÝCH LÁTOK

Chlorid ytritý (⁹⁰Y)

Akt.: (Y) GBq/fl'aštička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

Špecifická rádioaktivita pri kalibrácii: (Y) GBq/injekčná liekovka

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Kyselina chlorovodíková (0,04 M)

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

1 injekčná liekovka

Obj.: {Z} ml

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pre rádioaktívne značenie *in vitro*. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
LIEK NIE JE URČENÝ NA PRIAME PODÁVANIE PACIENTOM.

6. ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE, ŽE LIEČEBNÝ PRÍPRAVOK SA MUSÍ SKLADOVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

7. ĎALŠIE ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ



Injekčná liekovka môže byť kvôli rádiolyze pod vysokým tlakom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR} (12 hod SEČ)

9. OSOBITNÉ PODMIENKY PRE UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom balení.

Uchovávanie musí byť v súlade s miestnymi predpismi pre rádioaktívne látky.

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Všetky nepoužité prípravky alebo odpadový materiál treba zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A VÝROBCU

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

12. REGISTRÁČNÉ Č

EU/1/05/322/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. VŠEOBECNÁ KLASIFIKÁCIA PRE VÝDAJ

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. NÁVOD NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALÝCH BALENIACH
OZNAČENIE NA INJEKČNEJ LIEKOVKE ALEBO PLEXISKLOVOM KRYTE**

1. NÁZOV LIEČEBNÉHO PRÍPRAVKU A CESTA(Y) JEHO PODANIA

Rádiofarmaceutický prekursor Yttriga, roztok.
Chlorid ytritý (^{90}Y)

2. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre rádioaktívne označovanie *in vitro*. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
LIEK NIE JE URČENÝ NA PRIAME PODÁVANIE PACIENTOM.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (12 hod SEČ)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injekčná liekovka Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. INÉ



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTONOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEČEBNÉHO PRÍPRAVKU A CESTA(Y) JEHO PODANIA

Roztok Yttriga
Chlorid ytritý (^{90}Y)

2. SPÔSOB PODANIA LIEKU

označovanie *in vitro*

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injekčná liekovka Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. INÉ



ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE, ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

CÍNOVÁ PLECHOVKA ALEBO OLOVENÝ KONTAJNER

1. NÁZOV LIEKU

Rádiofarmaceutický prekursor Yttriga, roztok.
Chlorid ytritý (^{90}Y)

2. OBSAH LIEČIVÝCH LÁTOK

Chlorid ytritý (^{90}Y)

Akt.: (Y) GBq/flaštička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

Špecifická rádioaktivita pri kalibrácii: (Y) GBq/injekčná liekovka

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Kyselina chlorovodíková (0,04 M)

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

1 injekčná liekovka

Obj.: {Z} ml

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pre rádioaktívne značenie *in vitro*. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
LIEK NIE JE URČENÝ NA PRIAME PODÁVANIE PACIENTOM.

6. ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE, ŽE LIEČEBNÝ PRÍPRAVOK SA MUSÍ SKLADOVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

7. ĎALŠIE ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ



Injekčná liekovka môže byť kvôli rádiolyze pod vysokým tlakom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR} (12 hod SEČ)

9. OSOBITNÉ PODMIENKY PRE UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom balení.

Uchovávanie musí byť v súlade s miestnymi predpismi pre rádioaktívne látky.

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Všetky nepoužité prípravky alebo odpadový materiál treba zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A VÝROBCU

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

12. REGISTRÁČNÉ Č

EU/1/05/322/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. VŠEOBECNÁ KLASIFIKÁCIA PRE VÝDAJ

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis

15. NÁVOD NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALÝCH BALENIACH
OZNAČENIE NA INJEKČNEJ LIEKOVKE ALEBO PLEXISKLOVOM KRYTE**

1. NÁZOV LIEČEBNÉHO PRÍPRAVKU A CESTA(Y) JEHO PODANIA

Rádiofarmaceutický prekursor Yttriga, roztok.
Chlorid ytritý (^{90}Y)

2. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre rádioaktívne označovanie *in vitro*. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
LIEK NIE JE URČENÝ NA PRIAME PODÁVANIE PACIENTOM.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (12 hod SEČ)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injekčná liekovka Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. INÉ



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTONOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEČEBNÉHO PRÍPRAVKU A CESTA(Y) JEHO PODANIA

Roztok Yttriga
Chlorid ytritý (^{90}Y)

2. SPÔSOB PODANIA LIEKU

označovanie *in vitro*

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injekčná liekovka Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. INÉ



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rádiofarmaceutický prekurzor Yttriga, roztok. Chlorid yttritý (⁹⁰Y)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii prepoužívateľov sa dozviete:

1. Čo je Yttriga a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Yttrigu
3. Ako používať Yttrigu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yttrigu
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE YTTRIGA A NA ČO SA POUŽÍVA

Yttriga je rádioaktívny liek, ktorý sa používa spolu s iným liekom, ktorý zasahuje špecifické bunky tela.

Po dosiahnutí cieľa začne Yttriga uvoľňovať malé radiačné dávky do týchto špecifických miest.

Ďalšie informácie týkajúce sa liečby a možných účinkov spôsobených rádioaktívne značeným liekom nájdete v písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý sa používa ako kombinačný partner.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE YTTRIGU

Nepoužívajte Yttrigu:

- ak ste alergický (precitlivený) na chlorid yttritý (⁹⁰Y) alebo na ktorúkoľvek zložku Yttrigy
- ak ste tehotná alebo je možné, že ste tehotná (pozri nižšie).

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Yttrigy

- Yttriga je rádioaktívny liek, ktorý sa používa výlučne spolu s iným liekom. Nie je určený na priame použitie u pacientov.
- Vzhľadom k tomu, že existujú prísne predpisy týkajúce sa používania, zaobchádzania a likvidácie rádiofarmák (rádioaktívnych liekov), Yttriga sa bude vždy používať v nemocniciach alebo podobných zariadeniach. Budú s ním zaobchádzať a podávať ho len zamestnanci, ktorí sú zaučení a kvalifikovaní pre bezpečnú manipuláciu s rádioaktívnym materiálom.

Zvláštnu pozornosť treba venovať podávaniu rádioaktívnych liekov deťom a dospelujúcim (vo veku od 2 do 16 rokov).

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie sú známe žiadne interakcie chloridu yttritého (⁹⁰Y) s ostatnými liekmi, pretože sú dostupné klinické štúdie.

Tehotenstvo

Yttriga sa neodporúča v tehotenstve.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, informujte o tom svojho lekára. Ak vám vynechala menštruácia, máte sa považovať za tehotnú dovtedy, kým nebudete mať negatívny tehotenský test.

Lekár zváži možnosť použitia iných postupov, ktoré nevyužívajú ionizačné žiarenie.

Ženy v plodnom veku majú počas liečby a po jej skončení používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Lekár vás požiada, aby ste ukončili dojčenie.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom

3. AKO POUŽÍVAŤ YTTRIGU

Váš lekár vám Yttrigu nepredpíše priamo.

Dávka

Váš lekár určí množstvo Yttrigy, ktoré budete dostávať na liečbu.

Spôsob podania

Yttriga je určená na rádioaktívne značenie liekov na liečbu špecifických ochorení. Tieto lieky sa potom podajú schválenou cestou.

Ak sa Yttriga podá neúmyselne

Yttrigu podáva lekár po skombinovaní s iným liekom v prísne kontrolovaných podmienkach. Riziko prípadného predávkovania je malé. Ak však k nemu dôjde, váš lekár vám poskytne patričnú liečbu.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj X môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľov konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ YTTRIGU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Yttrigu po dátume expirácie a čase, ktorý je uvedený na štítku po EXP.

Uchovávajte v súlade s miestnymi predpismi pre rádioaktívne látky.

Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Yttriga obsahuje

- Liečivo je chlorid yttritý (^{90}Y).
- 1 ml sterilného roztoku obsahuje 0,1 – 300 GBq yttria (^{90}Y) k referenčnému dátumu a času, čo zodpovedá 0,005 – 15 mikrogramom yttria [^{90}Y] (vo forme chloridu yttritého [^{90}Y])
- Ďalšou zložkou je kyselina chlorovodíková (0,04 M).

Ako vyzerá Yttriga a obsah balenia

Bezfarebná injekčná liekovka zo skla typu I s objemom 3 ml a dnom v tvare V alebo bezfarebná injekčná liekovka zo skla typu I s objemom 10 ml a plochým dnom, so silikónovou zátkou, uzavretá hliníkovou obrubou.

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

Bezfarebný číry sterilný roztok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Táto informácia pre používateľov je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.