

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Yttriga radiofarmaceutski predhodnik, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml sterilne raztopine vsebuje 0,1–300 GBq itrija (^{90}Y) ob referenčnem datumu in času (ustreza 0,005–15 mikrogramom itrija [^{90}Y]) (kot itrijev [^{90}Y] klorid).

Ena 3-mililitrska viala vsebuje 0,1–300 GBq, kar ustreza 0,005–15 mikrogramom itrija (^{90}Y) ob referenčnem datumu in času. Volumen znaša 0,02–3 ml.

Ena 10-mililitrska viala vsebuje 0,1–300 GBq, kar ustreza 0,005–15 mikrogramom itrija (^{90}Y) ob referenčnem datumu in času. Volumen znaša 0,02–5 ml. Teoretična specifična aktivnost je 20 GBq/mikrogram itrija (^{90}Y) (glejte poglavje 6.5).

Itrijev (^{90}Y) klorid nastane z razpadom svojega radioaktivnega predhodnika stroncija (^{90}Sr). Z emisijo beta sevanja maksimalne energije 2.281 MeV (99,98 %) razpade v stabilni cirkonij (^{90}Zr). Itrij (^{90}Y) ima razpolovno dobo 2,67 dni (64,1 ure).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

radiofarmaceutski predhodnik, raztopina

bistra, brezbarvna raztopina, brez trdnih delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Uporablja se samo za radioaktivno označevanje nosilnih molekul, ki so bile specifično razvite in odobrene za radioaktivno označevanje s tem radionuklidom.

Radiofarmaceutski predhodnik – Ni namenjen za direktno uporabo na bolnikih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Radiofarmaceutski predhodnik Yttriga smejo uporabljati samo specialisti, izkušeni na področju radioaktivnega označevanja *in vitro*.

Odmerjanje

Količina radiofarmaceutskega predhodnika Yttriga, potrebna za radioaktivno označevanje, in količina z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, ki je nato dejansko dana, bo odvisna od radioaktivno označenega zdravila in njegove načrtovane uporabe. Upoštevati je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Način uporabe

Yttriga je namenjena za *in vitro* označevanje zdravil (kompletov za pripravo radiofarmakov), ki se jih nato daje v skladu z odobreno potjo uporabe.

Dodatne informacije o pripravi zdravila so v poglavju 12.

4.3 Kontraindikacije

Radiofarmacevtskega predhodnika Yttriga ne dajajte direktno bolniku.

Yttriga je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- preobčutljivost za itrijev (^{90}Y) klorid ali katerokoli pomožno snov.

Z itrijem (^{90}Y) označena zdravila so kontraindicirana v naslednjem primeru:

- ugotovljena nosečnost ali sum nanjo ali kadar nosečnost ni bila izključena (glejte poglavje 4.6).

Za informacije o kontraindikacijah z itrijem (^{90}Y) označenega določenega zdravila, pripravljenega z radioaktivnim označevanjem z radiofarmacevtskim predhodnikom Yttriga, pogledajte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebine vial radiofarmacevtskega predhodnika Yttriga se ne sme dajati direktno bolniku, temveč jo je treba uporabiti za radioaktivno označevanje nosilnih molekul, kot so monoklonska protitelesa, peptidi ali drugi substrati.

Radiofarmacevtske izdelke sme sprejemati, uporabljati in dajati samo pooblaščenim osebje v izbranih kliničnih ustanovah, njihovo prejetje, shranjevanje, uporaba, prenos in odstranjevanje pa so predmet predpisov in ustreznih licenc s strani pristojnih organov.

Radiofarmaki morajo biti pripravljene s strani uporabnika na način, ki izpolnjuje tako zahteve varstva pred ionizirajočimi sevanji, kot tudi farmacevtske zahteve glede kvalitete.

Za informacije, ki zadevajo posebna opozorila in posebne varnostne ukrepe za uporabo z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, pogledajte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Posebna previdnost je potrebna pri dajanju radiofarmakov otrokom in mladostnikom (starim od 2 do 16 let).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja itrijevega (^{90}Y) klorida z drugimi zdravili niso izvedli, ker je Yttriga raztopina radiofarmacevtskega predhodnika za radioaktivno označevanje zdravil.

Za informacije, ki zadevajo medsebojno delovanje, povezano z uporabo z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, pogledajte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Nosečnost

Z itrijem (^{90}Y) označena zdravila so kontraindicirana pri ugotovljeni nosečnosti ali sumu nanjo ali kadar nosečnost ni bila izključena (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Pred dajanjem radiofarmaka doječi materi je treba razmisliti, ali je mogoče s preiskavo upravičeno odlašati, dokler mati ne preneha z dojenjem. Če dajanje radiofarmaka ne more biti odloženo, je treba doječi materi svetovati, naj preneha z dojenjem.

Dodatne informacije, ki zadevajo uporabo z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil v času nosečnosti in dojenja, so podrobno opisane v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Plodnost

Dodatne informacije, ki zadevajo uporabo z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil v času plodnosti, so podrobno opisane v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji po zdravljenju z zdravilom, označenim z itrijem (^{90}Y), bodo natančno opisani v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

4.8 Neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, ki so posledica intravenskega dajanja zdravila, označenega z itrijem (^{90}Y) in pripravljene z radioaktivnim označevanjem z radiofarmaceutskim predhodnikom Yttriga, bodo odvisni od specifičnega zdravila, ki bo uporabljeno. Takšne informacije bodo zbrane v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označevano. Za vsakega bolnika mora biti izpostavljanje ionizirajočemu sevanju upravičeno na podlagi predvidenih kliničnih koristi. Dana radioaktivnost mora biti najnižja možna ob upoštevanju dejstva, da je treba doseči nameravani rezultat zdravljenja.

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano s povzročitvijo raka in predstavlja potencial za razvoj dednih okvar.

Prejeta doza sevanja, kot rezultat terapevtske izpostavljenosti, lahko povzroči povečano incidenco raka in mutacij. V vseh primerih je treba zagotoviti, da so tveganja zaradi sevanja manjša od same bolezni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prisotnost prostega itrijevega (^{90}Y) klorida v telesu, po nenamernem dajanju zdravila Yttriga, bo povzročila povečano toksičnost za kostni mozeg in okvaro hematopoetskih matičnih celic. Zaradi tega je potrebno, v primeru nenamernega vnosa radiofarmaceutskega predhodnika Yttriga, radiotoksičnost za bolnika zmanjšati s takojšnjim (tj. v roku 1 ure) dajanjem preparatov, ki vsebujejo kelatorje, kot sta Ca-DTPA ali Ca-EDTA, da se pospeši odstranjevanje radionuklidov iz telesa.

V medicinskih ustanovah, ki radiofarmaceutski predhodnik Yttriga uporabljajo za označevanje nosilnih molekul v terapevtske namene, morajo biti na voljo sledeči preparati:

- Ca-DTPA (trinatrijev kalcijev dietilentriamin pentaacetat) ali
- Ca-EDTA (kalcijev dinatrijev etilendiamin tetraacetat)

Ti kelatorji zavirajo radiotoksičnost itrija z izmenjavo kalcijevih ionov in itrija, na podlagi zmožnosti itrija, da z ligandi za kelatiranje (DTPA, EDTA) tvori v vodi topne komplekse. Ti kompleksi se hitro izločijo preko ledvic.

1 g kelatorja se daje s počasno intravensko injekcijo v času 3–4 minut ali z infuzijo (1 g v 100–250 ml dekstroze ali fiziološke raztopine).

Učinkovitost keliranja je največja takoj ali eno uro po izpostavljenosti, ko radionuklid kroži ali se nahaja v tkivni tekočini in plazmi. Vseeno, pa interval > 1 ure po izpostavljenosti ne izključuje dajanja in uspešnega delovanja kelatorja z zmanjšano učinkovitostjo. Z intravenskim dajanjem se ne sme odlašati več kot 2 uri.

V vsakem primeru je treba opazovati bolnikove krvne parametre in takoj ustrezno ukrepati, če se pokažejo znaki okvare kostnega mozga.

Toksičnost prostega itrija (^{90}Y), zaradi *in vivo* sproščanja iz označene biomolekule v telesu med terapijo, se lahko zmanjša z naknadnim dajanjem kelatorjev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi radioterapevtiki, oznaka ATC: V10X

Farmakodinamične lastnosti z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, pripravljenega z radioaktivnim označevanjem z radiofarmaceutskim predhodnikom Yttriga pred dajanjem, bodo odvisne od vrste zdravila, ki bo radioaktivno označevano. Upoštevajte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, pripravljenega z radioaktivnim označevanjem z radiofarmaceutskim predhodnikom Yttriga pred dajanjem, bodo odvisne od vrste zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Pri podganah se, po intravenskem dajanju, itrijev (^{90}Y) klorid hitro očisti iz krvi. Po 1 uri in 24 urah se radioaktivnost krvi zmanjša z 11,0 % na 0,14 % dane aktivnosti. Dva glavna organa, kjer se itrijev (^{90}Y) klorid porazdeljuje, sta jetra in kosti. Jetra 5 minut po injekciji sprejmejo 18 % injicirane aktivnosti. 24 ur po dajanju se vrednost v jetrih zmanjša na 8,4 %. V kosteh odstotek injicirane aktivnosti naraste s 3,1 %, po 5 minutah, na 18 %, po 6 urah, in se nato sčasoma zmanjšuje. Izločanje z blatom in urinom je počasno: okrog 31 % dane aktivnosti se izloči po 15 dneh.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke lastnosti z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, pripravljenega z radioaktivnim označevanjem z radiofarmaceutskim predhodnikom Yttriga pred dajanjem, bodo odvisne od vrste zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Ni podatkov o toksičnosti itrijevega (^{90}Y) klorida in tudi ne o njegovih učinkih na razmnoževanje pri živalih ali o njegovem mutagenem ali karcinogenem potencialu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorovodikova kislina (0,04 M)

6.2 Inkompatibilnosti

Radioaktivno označevanje zdravil, kot so monoklonska protitelesa, peptidi ali drugi substrati, z itrijem (^{90}Y) kloridom, je zelo občutljivo na prisotnost nečistot v obliki kovin v sledovih.

Pomembno je, da je vsa steklovina, igle za brizge itn., ki se uporabljajo za pripravo radioaktivno označenih zdravil, temeljito očiščena, tako da se zagotovi odsotnost takšnih nečistot. Uporablja se lahko samo igle za brizge (na primer nekovinske), z dokazano odpornostjo na razredčene kisline, da se zmanjša raven nečistot v obliki kovin v sledovih.

6.3 Rok uporabnosti

Do 12 dni od datuma izdelave.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjevanje mora biti v skladu z nacionalnimi določili za radioaktivne materiale.

6.5 Vrsta in vsebina vsebnika

Brezbarvna steklena viala tip I, volumna 3 ml, z dnom v obliki črke V, ali brezbarvna steklena viala tip I, volumna 10 ml, z ravnim dnom, z zaporko iz silikona, zaprto z aluminijastim pokrovčkom.

Velikost pakiranja: 1 viala.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

V viali je zaradi radiolize lahko visok pritisk.
(glejte poglavje 12)

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/322/001 (3 ml viala z dnom v obliki črke V)
EU/1/05/322/002 (10 ml viala z dnom v obliki črke V)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja: 19/01/2006
Datum podaljšanja: 06/01/2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. DOZIMetriJA

Prejete doze sevanja, ki ga prejmejo različni organi po intravenskem dajanju z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, so odvisne od specifičnega zdravila, ki se radioaktivno označuje. Informacije o dozimetriji sevanja vsakega različnega zdravila po dajanju radioaktivno označenega zdravila, bodo na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Spodnja tabela dozimetrije predstavlja ocenjevanje prispevka nekonjugiranega itrija (^{90}Y) k prejeti dozi sevanja, ki sledi dajanju z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila ali kot rezultat radioaktivno označene naključne intravenske injekcije radiofarmacevtskega predhodnika Ytriga.

Dozimetrične ocene temeljijo na študiji porazdelitve pri podganah, izračuni pa so bili izvedeni v skladu s priporočili MIRD/ICRP 60. Časi meritev so bili 5 minut, 1 ura, 6, 24, 96 in 360 ur.

Absorbirana doza na enoto dane aktivnosti (mGy/MBq)						
Organ	Odrasli (70 kg)	15 let (50 kg)	10 let (30 kg)	5 let (17 kg)	1 leto (10 kg)	Novorojenč ki (5 kg)
nadledvična žleza	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
kri	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
kostni mozeg	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
možgani	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
okostje	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
kolon	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
vsebina gastrointestinalne ga trakta	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
srce	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
ileum	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
ledvice	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
jetra	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
pljuča	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
ovariji	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
skeletne mišice	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
vranica	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
želodec	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
žleza ščitnica	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
mehur	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
uterus	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
učinkovit odmerek (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

Efektivna doza sevanja za 70 kg težko odraslo osebo po intravenskem dajanju 1 GBq tega izdelka je 665 mSv.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Pred uporabo je treba preveriti pakiranje in radioaktivnost. Aktivnost se lahko meri z uporabo ionizacijske celice. Itrij (^{90}Y) je čisti beta sevalec. Meritve aktivnosti z uporabo ionizacijske celice so zelo občutljive na geometrične faktorje in jih je zaradi tega treba izvajati samo pod geometričnimi pogoji, ki so bili primerno validirani.

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe glede sterilnosti in radioaktivnosti.

Viale se ne sme nikoli odpreti, ostati mora znotraj svinčene zaščite. Izdelek je treba, po dezinfekciji zaporke, z uporabo sterilne igle in brizge za enkratno uporabo aseptično odvzeti skozi zaporko. Poskrbeti je treba za primerne aseptične varnostne ukrepe, ki ustrezajo zahtevam Dobre proizvodne prakse, z namenom, da se vzdržujeta sterilnost radiofarmacevtskega predhodnika Yttriga in sterilnost med postopki označevanja.

Dajanje radioaktivnih zdravil ustvarja tveganja za druge osebe, z eksternim sevanjem ali kontaminacijo z razlitjem urina, bruhanjem, itn..

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le pod omejenimi pogoji in na recept (glejte Dodatek I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2)

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

PLOČEVINKA IN SVINČENA POSODA

1. IME ZDRAVILA

Yttriga radiofarmaceutski predhodnik, raztopina
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

itrijev (⁹⁰Y) klorid

Akt.: (Y) GBq/viala

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

Specifična aktivnost pri kalibraciji: (Y) GBq/viala

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

klorovodikova kislina (0,04 M)

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBNOST

Radiofarmaceutski predhodnik, raztopina.

1 viala

Vol.: {Z} ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
NI NAMENJENO ZA DIREKTNO UPORABO NA BOLNIKI

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA



Viala je zaradi radiolize lahko pod visokim pritiskom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL} (12h CET)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem pakiranju.

Shranjevanje mora biti v skladu z lokalnimi predpisi za radioaktivne snovi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IZDELOVALCA

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/322/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA VIALE NA PLOŠČI PERSPEX

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Yttriga radiofarmaceutski predhodnik, raztopina
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. POSTOPEK UPORABE

Za radioaktivno označevanje *in vitro*. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
NI NAMENJENO ZA DIREKTNO UPORABO NA BOLNIKI

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (12h CET)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/vial Kal.: {DD/MM/LLLL} (12h CET)

6. DRUGI PODATKI



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Yttriga raztopina
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. POSTOPEK UPORABE

označevanje in vitro

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/vial Kal.: {DD/MM/LLLL} (12h CET)

6. DRUGI PODATKI



PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

PLOČEVINKA IN SVINČENA POSODA

1. IME ZDRAVILA

Yttriga radiofarmaceutski predhodnik, raztopina
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

itrijev (⁹⁰Y) klorid

Akt.: (Y) GBq/viala

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

Specifična aktivnost pri kalibraciji: (Y) GBq/viala

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

klorovodikova kislina (0,04 M)

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBNOST

Radiofarmaceutski predhodnik, raztopina.

1 viala

Vol.: {Z} ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
NI NAMENJENO ZA DIREKTNO UPORABO NA BOLNIKI

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA



Viala je zaradi radiolize lahko pod visokim pritiskom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL} (12h CET)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem pakiranju.

Shranjevanje mora biti v skladu z lokalnimi predpisi za radioaktivne snovi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IZDELOVALCA

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/322/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA VIALE NA PLOŠČI PERSPEX

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ytriga radiofarmaceutski predhodnik, raztopina
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. POSTOPEK UPORABE

Za radioaktivno označevanje *in vitro*. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
NI NAMENJENO ZA DIREKTNO UPORABO NA BOLNIKI

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (12h CET)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/vial Kal.: {DD/MM/LLLL} (12h CET)

6. DRUGI PODATKI



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Yttriga raztopina
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. POSTOPEK UPORABE

označevanje in vitro

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/vial Kal.: {DD/MM/LLLL} (12h CET)

6. DRUGI PODATKI



B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Yttriga radiofarmacevtski predhodnik, raztopina. itrijev (⁹⁰Y) klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je radiofarmacevtski predhodnik Yttriga in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili radiofarmacevtski predhodnik Yttriga
3. Kako uporabljati radiofarmacevtski predhodnik Yttriga
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje radiofarmacevtski predhodnik Yttriga
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE RADIOFARMACEVTSKI PREDHODNIK YTTRIGA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Yttriga je radiofarmak, ki se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom, ki je usmerjeno na posebne telesne celice.

Ko se doseže tarča, zdravilo Yttriga sprošča zelo majhne odmerke sevanja na določena mesta.

Za dodatne informacije o zdravljenju in morebitnih učinkih, ki jih povzroča radioaktivno označeno zdravilo, si oglejte navodilo za uporabo zdravila, ki se uporablja kot drugo zdravilo v kombinaciji.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI RADIOFARMACEVTSKI PREDHODNIK YTTRIGA

Ne uporabljajte radiofarmacevtski predhodnik Yttriga:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) itrijev (⁹⁰Y) klorid ali katerokoli sestavino radiofarmacevtskega predhodnika Yttriga.
- če ste noseči ali obstaja možnost, da ste morda noseči (glejte spodaj).

Bodite posebno pozorni pri uporabi radiofarmacevtskega predhodnika Yttriga

Yttriga je radioaktivno zdravilo in se uporablja samo v kombinaciji s še enim zdravilom. Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Ker obstajajo strogi zakoni za uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov, se radiofarmacevtski predhodnik Yttriga vedno uporablja v zdravstvenih ustanovah. Z njim naj ravnajo in ga uporabljajo samo osebe, ki so usposobljene in kvalificirane za varno ravnanje z radioaktivnimi materiali.

Posebna previdnost je potrebna pri dajanju radiofarmakov otrokom in mladostnikom (starih od 2 do 16 let).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje itrijevega (^{90}Y) klorida z drugimi zdravili ni poznano. O tem ni na razpolago nobenih kliničnih študij.

Nosečnost

Uporaba zdravila Yttriga je kontraindicirana v obdobju nosečnosti.

Zdravniku povejte, če obstaja kakršnakoli verjetnost, da ste noseči. Če vam zamuja menstruacija, predpostavljajte, da ste noseči, dokler ne opravite testa za ugotavljanje nosečnosti, katerega rezultat je negativen.

Zdravnik bo razmislil o uporabi drugih tehnik, ki ne vključujejo ionizirajočega sevanja.

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Zdravnik vam bo naročil, da prenehajte dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

3. KAKO UPORABLJATI RADIOFARMACEVTSKI PREDHODNIK YTTRIGA

Zdravnik vam zdravila Yttriga ne bo dal neposredno.

Odmerek

Zdravnik bo določil količino zdravila Yttriga, ki ga boste prejeli pri zdravljenju.

Način uporabe

Yttriga je radioaktivno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji s še enim zdravilom, in je usmerjeno na posebne telesne celice. Daje ga zdravnik.

Če so vam zdravilo Yttriga dali pomotoma

Zdravilo Yttriga daje samo zdravnik pod strogo nadzorovanimi pogoji in v kombinaciji z drugim zdravilom. Tveganje za morebiten prevelik odmerek je majhno. Če pa se to vseeno zgodi, vam bo zdravnik nudil primerno zdravljenje.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi radiofarmaceutski predhodnik Yttriga neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Za več informacij upoštevajte povzetek glavnih značilnosti zdravila določenega zdravila, ki bo radioaktivno označevano.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE RADIOFARMACEVTSKEGA PREDHODNIKA YTTRIGA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Yttriga ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake Uporabno do.

Shranjujte v skladu z lokalnimi predpisi za radioaktivne snovi.

Vsa neuporabljena zdravila ali odpadni material je treba odvreči skladno z lokalnimi predpisi.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje radiofarmaceutski predhodnik Yttriga

- Zdravilna učinkovina je itrijev (^{90}Y) klorid.
- En ml sterilne raztopine vsebuje 0,1–300 GBq itrija (^{90}Y) na referenčni datum in čas (kar ustreza 0,005–15 mikrogramom itrija [^{90}Y]) (v obliki itrijevega [^{90}Y] klorida).
- Pomožna snov je klorovodikova kislina (0,04 M).

Izgled radiofarmaceutskega predhodnika Yttriga in vsebina pakiranja

Brezbarvna steklena viala tip I, volumna 3 ml, z dnom v obliki črke V, ali brezbarvna steklena viala tip 1, volumna 10 ml, z ravnim dnom, z zaporko iz silikona, zaprto z aluminijastim pokrovčkom.

Radiofarmaceutski predhodnik, raztopina.

Brezbarvna, bistra sterilna raztopina

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Robert-Rössle-Str. 10

D-13125 Berlin

Nemčija

Tel +49- 30-941084-280

Faks +49- 30-941084-470

e-pošta: radiopharma@ezag.de

Izdelovalec

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Branch Braunschweig

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.