

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yttriga radiofarmaceutisk prekursor, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml steril lösning innehåller 0,1-300 GBq Yttrium (^{90}Y) vid referensdatum och tidpunkt (motsvarande 0,005-1,5 mikrogram Yttrium [^{90}Y]) (som Yttrium[^{90}Y]-klorid).

Varje 3 ml ampull innehåller 0,1-300 GBq, motsvarande 0,005-1,5 mikrogram Yttrium (^{90}Y) vid referensdatum och tidpunkt. Volymen är 0,02-5 ml.

Varje 10 ml ampull innehåller 0,1-300 GBq, motsvarande 0,005-1,5 mikrogram Yttrium (^{90}Y) vid referensdatum och tidpunkt. Volymen är 0,02-5 ml. Den teoretiska specifika verksamma mängden är 20 GBq/mikrogram Yttrium (^{90}Y) (se avsnitt 6.5).

Yttrium (^{90}Y)-klorid framställs genom nedbrytning av dess radioaktiva prekursor Strontium (^{90}Sr). Nedbrytningen sker genom emission av en betastrålning på 2,281 MeV (99,98 %) av maximalenergin för att stabilisera Zirkonium (^{90}Zr).

Yttrium (^{90}Y) har en halveringstid på 2,67 dagar (64,1 timmar).

För fullständig lista över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Radiofarmaceutisk prekursor, lösning.

Klar färglös lösning, fri från partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast för radiomärkning av bärarmolekyler som speciellt har utvecklats och godkänts för radiomärkning med denna radionuklid.

Radiofarmaceutisk prekursor – Ej avsett för direkt användning till patienter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Yttriga skall endast användas av specialister med erfarenhet av *in vitro* - radiomärkning.

Dosering

Den mängd Yttriga som krävs för radiomärkning och den mängd av Yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel som sedan administreras beror på det radiomärkta läkemedlet och dess avsedda användning. Se produktresumé/bipacksedel för det speciella läkemedel som skall radiomärkas.

Administreringsätt

Yttriga är avsett för *in vitro*-märkning av läkemedel som därefter administreras enligt godkänd rutin. Ytterligare information om beredning av läkemedlet ges i avsnitt 12.

4.3 Kontraindikationer

Administrera ej Yttriga direkt till patienten.

Yttriga är kontraindicerat i följande fall:

- Överkänslighet mot Yttrium (^{90}Y)-klorid eller mot något hjälpämne

Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel är kontraindicerade i följande fall:

- Pågående graviditet, misstänkt graviditet eller när graviditet inte kunnat uteslutas (se avsnitt 4.6).

För information om kontraindikationer för speciella Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som radiomärkts med Yttriga, se produktresumé/bipacksedel för det speciella läkemedel som skall radiomärkas.

4.4 Varningar och försiktighet

Innehållet i Yttriga-ampullen skall inte administreras direkt till patienten utan skall användas för radiomärkning av bärarmolekyler, som monoklonala antikroppar, peptider eller andra substrat.

Radiofarmaceutika skall endast tas emot, användas och administreras av kvalificerad personal på härför avsedda kliniker och mottagningar. Lagring, användning, frakt och avfallshantering skall ske enligt bestämmelser och tillämpliga licenser från sakkunniga myndigheter.

Radiofarmaceutika skall iordningställas av användaren på ett sätt som tillgodoser både strålnings säkerhets- och läkemedelskvalitetskrav.

För information om speciella varningar och försiktighetsmått vid användning av Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel, se produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som skall radiomärkas.

Speciell försiktighet skall iakttas när radioaktiva läkemedel administreras till barn och ungdomar (mellan 2 och 16 år).

4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier på Yttrium (^{90}Y)-klorid har utförts på grund av att Yttriga är en prekursorlösning för radiomärkning av andra läkemedel.

För information om interaktioner förknippade med användningen av Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel, se produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som skall radiomärkas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under och efter behandling.

Graviditet

Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel är kontraindicerade vid pågående graviditet, misstänkt graviditet eller när graviditet inte kunnat uteslutas (se avsnitt 4.3).

Amning

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande moder skall man överväga om undersökningen rimligtvis kan skjutas upp tills modern har avslutat amningen. Om administreringen inte kan skjutas upp skall den ammande modern rekommenderas att avbryta amningen.

Ytterligare information beträffande användningen av Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel vid graviditet och amning finns specificerat i produktresumén för det läkemedel som skall radiomärkas.

Fertilitet

Ytterligare information beträffande användningen av yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel och fertilitet finns specificerat i produktresumén för det läkemedel som skall radiomärkas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekter på förmågan att köra och använda maskiner efter behandling med Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel finns i produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som skall radiomärkas.

4.8 Biverkningar

Möjliga biverkningar vid intravenös administrering av ett Yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel preparerat genom radiomärkning med Yttriga beror på vilket specifikt läkemedel som används. Information återfinns i produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som skall radiomärkas. Patientexponering för joniserad strålning måste alltid vara försvarbar med utgångspunkt från rimliga kliniska fördelar. Den administrerade verksamma mängden skall vara sådan att den resulterande strålningsdosen är så låg som rimligtvis är möjligt med hänsyn till att det avsedda behandlingsresultatet uppnås.

Exponering för joniserad strålning är förknippad med framkallande av cancer och potentiella medfödda defekter.

Den strålningsdos som är resultatet av en terapeutisk exponering kan leda till en högre risk för cancer och mutationer. Det är nödvändigt att alltid se till att riskerna av strålningen är mindre än från själva sjukdomen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Förekomst av fritt Yttrium (^{90}Y)-klorid i kroppen efter oaktasam administrering av Yttriga leder till ökad benmärgstoxicitet och haematopoetisk stamcellsskada.

Därför måste, vid en oaktasam administrering av Yttriga, radiotoxiciteten för patienten minskas genom omedelbar (dvs inom 1 timme) administrering av preparat som innehåller kelater, Ca-DTPA eller Ca-EDTA, för att öka elimineringen av radionukleid från kroppen.

Följande preparat måste finnas tillgängliga på de medicinska institutioner som använder Yttriga för märkning av bärarmolekyler i behandlingssyfte:

- Ca-DTPA (Trinatriumcalcium dietylentriaminpentaacetat) eller
- Ca-EDTA (Calciumdinatrium etylendiamintetraacetat)

Dessa kelatmedel hämmar yttriums radiotoxicitet genom ett utbyte av kalciumjon och yttrium, beroende på deras förmåga att bilda vattenlösliga komplex med kelatligander (DTPA, EDTA). Dessa komplex elimineras snabbt via njurarna.

1 g av kelatmedlet skall administreras genom långsam intravenös injektion under 3 – 4 minuter eller genom infusion (1 g i 100 – 250 ml dextros eller koksalt).

Kelateffekten är störst omedelbart eller inom en timme efter exponeringen då radionukliden cirkulerar i eller är tillgänglig för vävnadsvätska och plasma. Ett post-exponeringsintervall på > 1 timme utesluter emellertid inte administreringen och den effektiva verkan av kelat med reducerad effekt som följd.

Intravenös administrering skall inte fortgå längre än 2 timmar.

Patientens blodparametrar skall i vilket fall som helst övervakas, och lämpliga åtgärder omedelbart vidtas om det finns belägg för skador på blodmärgen.

Fritt Yttriums (^{90}Y) toxicitet på grund av in vivo - frisättning från den märkta biomolekylen i kroppen under behandlingen, kan minskas genom post-administrering av kelatämnen.

5. FARMAKOKINETISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Radiofarmaceutiska terapeutika, övriga; ATC-kod: V10X
De farmakodynamiska egenskaperna för Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel preparerade med radiomärkning med Yttriga innan administrering är beroende av det läkemedels egenskaper som skall radiomärkas. Se produktresumé/bipacksedel för det speciella läkemedel som skall radiomärkas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De farmakokinetiska egenskaperna för Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som preparerats med radiomärkning med Yttriga innan administreringen är beroende av egenskaperna på det läkemedel som skall radiomärkas.

Hos råttor renas Yttrium (^{90}Y)-klorid snabbt bort ur blodet efter administrering. Vid 1 och efter 24 timmar minskar blodets radioaktivitet från 11,0 % till 0,14 % av den administrerade verksamma mängden. Två huvudorgan till vilka Yttrium (^{90}Y)-klorid distribueras är lever och benvävnad. I levern har 18 % av den injicerade aktiviteten tagits upp efter 5 minuter. Leverupptaget minskar sedan till 8,4 %, 24 timmar efter injektionen. I benvävnad ökar procenten av den injicerade verksamma mängden från 3,1 % efter 5 till 18 % efter 6 timmar för att sedan minska med tiden. Eliminering via faeces och urin sker långsamt: omkring 15 % av den administrerade verksamma mängden är eliminerad inom 15 dagar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska egenskaperna för Yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som preparerats med radiomärkning med Yttriga innan administreringen, kommer att vara avhängigt egenskaperna på det läkemedel som skall radiomärkas.

Det finns ingen tillgänglig data på toxicitet för Yttrium (^{90}Y)-klorid, inte heller på dess effekt på reproduktionen hos djur eller dess mutagena eller carcinogena potential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroklorsyra (0,04 M)

6.2 Inkompatibiliteter

Radiomärkning av läkemedel, som monoklonala antikroppar, peptider eller andra substrat, med Yttrium (^{90}Y)-klorid är mycket känsligt för föroreningar av spårmetaller. Det är viktigt att all glasutrustning, sprutnålar etc. som används för beredningen av det radiomärkta läkemedlet, är noggrant rengjorda så att man är säker på att det inte finns några föroreningar av sådana spårmetaller. Endast sprutnålar (t.ex. ej av metall) med godkänd resistens för att späda syra skall användas för att minimera nivåerna av spårmetallföroreningar.

6.3 Hållbarhet

Upp till 12 dagar från tillverkningsdatumet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaring skall ske i överensstämmelse med nationella bestämmelser för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös typ I glasampull med V-formad botten eller färglös 10 ml typ I glasampull med slät botten och en silikonpropp med aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlek: 1 ampull.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ampullen kan ha ett högt tryck på grund av radiolys (se avsnitt 12).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING

EU/1/05/322/001 (3 ml glasampull med V-formad botten)

EU/1/05/322/002 (10 ml glasampull med slät botten)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 19/01/2006

Datum för förnyat godkännande: 06/01/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Den strålningsdos som olika organ utsätts för efter intravenös administrering av Yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel beror på det specifika läkemedel som blivit radiomärkt. Information om dosimetri för varje läkemedel efter administrering av den radiomärkta beredningen finns tillgänglig i produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som skall radiomärkas.

Nedanstående dosimetritabell är framtagen för att utvärdera tillskottet av icke-konjugerat Yttrium (^{90}Y) till strålningsdosen efter administrering av Yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel eller efter en oavsiktlig intravenös injektion av Yttriga.

Dosimetrivärdena baserades på en distributionsstudie på råttor och beräkningarna utfördes i överensstämmelse med rekommendationer enligt MIRD/ICRP 60. Tidpunkter för mätningarna var 5 min, 1, 6, 24, 96 och 360 timmar.

Absorberad dos per enhet administrerad verksam mängd (mGy/MBq)						
Organ	Vuxen (70 kg)	15 år (50 kg)	10 år (30 kg)	5 år (17 kg)	1 år (10 kg)	Nyfödd (5 kg)

Binjurar	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Blod	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Benmärg	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Hjärna	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Skelett	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
Mag- tarminnehåll	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Hjärta	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Tunntarm	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Njurar	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Lever	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Lungor	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Äggstockar	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Bukspottkörtel	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Skelettmuskulatur	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Hud	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Mjälte	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Magsäck	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Thymus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Sköldkörtlar	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Urinblåsa	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Livmoder	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Effektiv dos (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

Den effektiva dosen för en vuxen på 70 kg efter en intravenös injektion på 1 GBq är 665 mSv.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Innan användning skall förpackning och radioaktivitet kontrolleras. Aktivitet kan mätas med joniseringskammare. Yttrium (⁹⁰Y) avger endast betastrålning. Aktivietsmätning med hjälp av joniseringskammare är mycket känsligt för geometriska faktorer och skall därför endast utföras under validerade geometriska förhållanden.

Sedvanliga försiktighetsåtgärder gällande sterilitet och radioaktivitet skall iakttas.

Ampullen får aldrig öppnas och måste förvaras inuti blybehållaren. Efter desinficering av gummiproppen skall produkten dras upp aseptiskt med steril engångsspruta och engångskanyl. Lämpliga aseptiska föreskrifter bör beaktas för att uppfylla kraven på god farmaceutisk tillverkningssed, för bibehållande av steriliteten på Yttriga och för bibehållande av steriliteten genom hela märkningsproceduren.

Administrering av radioaktiva läkemedel skapar risker för andra personer genom yttre strålning eller kontamination från urinspill, uppkastningar etc. Försiktighetsåtgärder enligt nationella bestämmelser avseende strålskydd måste därför vidtas.

Ej använt material och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM
ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET AV FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel (se bilaga I: Produktresumé 4.2).

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN.

PLÅTBURK OCH BLYBURK

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yttriga radiofarmaceutisk prekursor, lösning
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

Akt.: (Y) GBq/ampull

Kal.: {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Specifik aktivitet vid kalibrering: (Y) GBq/ampull

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hydroklorsyra (0,04 M)

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radiofarmaceutisk prekursor, lösning

1 ampull

Vol.: {Z} ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radiomärkning *in vitro*. Läs bipacksedeln före användning.
EJ AVSETT FÖR DIREKT ANVÄNDNING TILL PATIENTER

6. SÄRSKILD VARNING ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM RÄCK- OCH SYNHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT



Ampullen kan ha ett högt tryck på grund av radiolys.

8. UTGÅNGSDATUM

UTG {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaring bör ske i enlighet med föreskrifter för radioaktiva ämnen.

10. SÄRSKILDA FÖRESKRIFTER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt material och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKARE (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/05/322/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {XXXXXX}

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

<Braille krävs ej>

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULLETIKETT PÅ PLEXIGLASHÖLJET

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Yttriga radiofarmaceutisk prekursor, lösning
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

För radiomärkning *in vitro*.
Läs bipacksedeln före användning.
EJ AVSETT FÖR DIREKT ADMINISTRERING TILL PATIENTER

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. (12:00 CET)

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Vol.: {Z} ml
Akt.: {Y}_____GBq/ampull Kal.: {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

6. ÖVRIGT



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULL

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRATIONSVÄG

Yttriga, lösning
Yttrium (⁹⁰Y)-kloridlösning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

in vitro-märkning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/ampull Kal.: {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

6. ÖVRIGT



UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN.

PLÅTBURK OCH BLYBURK

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yttriga radiofarmaceutisk prekursor, lösning
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

Akt.: (Y) GBq/ampull

Kal.: {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Specifik aktivitet vid kalibrering: (Y) GBq/ampull

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hydroklorsyra (0,04 M)

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radiofarmaceutisk prekursor, lösning

1 ampull

Vol.: {Z} ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radiomärkning *in vitro*. Läs bipacksedeln före användning.
EJ AVSETT FÖR DIREKT ANVÄNDNING TILL PATIENTER

6. SÄRSKILD VARNING ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM RÄCK- OCH SYNHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT



Ampullen kan ha ett högt tryck på grund av radiolys.

8. UTGÅNGSDATUM

UTG {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaring bör ske i enlighet med föreskrifter för radioaktiva ämnen.

10. SÄRSKILDA FÖRESKRIFTER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt material och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKARE (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/05/322/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {XXXXXX}

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

<Braille krävs ej>

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
AMPULLETIKETT PÅ PLEXIGLASHÖLJET

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Yttriga radiofarmaceutisk prekursor, lösning
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

För radiomärkning *in vitro*.
Läs bipacksedeln före användning.
EJ AVSETT FÖR DIREKT ADMINISTRERING TILL PATIENTER

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. (12:00 CET)

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Vol.: {Z} ml
Akt.: {Y}_____GBq/ampull Kal.: {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

6. ÖVRIGT



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULL

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRATIONSVÄG

Yttriga, lösning
Yttrium (⁹⁰Y)-kloridlösning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

in vitro-märkning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Vol.: {Z} ml
Akt.: {Y} _____ GBq/ampull Kal.: {DD/MMÅÅÅÅ} (12:00 CET)

6. ÖVRIGT



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Yttriga radiofarmaceutisk prekursor, lösning

Yttrium (^{90}Y)-klorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Yttriga är och vad det används för
2. Innan du använder Yttriga
3. Hur du använder Yttriga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Yttriga ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD YTTRIGA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Yttriga är ett radioaktivt läkemedel som används i kombination med ett annat läkemedel som söker sig till specifika celler i kroppen.

När målet nås avger Yttriga en mycket liten mängd strålning till dessa celler.

För ytterligare information beträffande behandlingen och möjliga effekter från det radiomärkta läkemedlet, se bipacksedeln till det läkemedel som används i kombination med Yttriga.

2. INNAN DU ANVÄNDER YTTRIGA:

Använd inte Yttriga:

- om du är allergisk (överkänslig) mot Yttrium (^{90}Y)-klorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Yttriga.
- om du är gravid eller om det kan finnas en möjlighet att du är gravid (se nedan).

Var särskilt försiktig med Yttriga

Yttriga är ett radioaktivt läkemedel och används endast i kombination med ett annat läkemedel. Det är inte avsett att användas direkt av patienter.

Eftersom användning, hantering och bortskaffande av radioaktivt material är underkastat strikta regler används Yttriga alltid på sjukhus eller motsvarande klinik. Det hanteras och administreras endast av personal som är utbildad i och erfaren av säkerhetshantering av radioaktivt material.

Speciell försiktighet skall iakttas när radioaktiva läkemedel administreras till barn och ungdomar (mellan 2 och 16 år).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Inga interaktioner av Yttrium (^{90}Y)-klorid med andra läkemedel är kända då det saknas kliniska studier som har undersökt detta.

Graviditet

Yttriga är kontraindicerat vid graviditet.

Tala om för din läkare om det finns någon som helst misstanke om att du är gravid. Vid utebliven menstruation ska du anta att du är gravid tills du gjort ett negativt graviditetstest.

Din läkare kommer att överväga alternativa tekniker som inte innefattar joniserad strålning. Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod under och efter behandling.

Amning

Din läkare kommer att be dig sluta amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER YTTRIGA

Din läkare kommer inte att administrera Yttriga direkt.

Dosering

Din läkare avgör vilken mängd Yttriga du kommer att få vid behandlingen.

Administreringsätt

Yttriga är avsett för radiomärkning av läkemedel vid behandling av specifika sjukdomar, och administreras därefter enligt gängse rutiner.

Om Yttriga ges av misstag

Yttriga administreras, efter att ha kombinerats med ett annat läkemedel, av din läkare under strikt kontrollerade betingelser. Risken att få en överdos är liten. Skulle detta emellertid inträffa kommer du att få lämplig behandling av läkaren.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Yttriga orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

För mer information, se bipacksedeln för det specifika läkemedel som radiomärks.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR YTTRIGA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum och -tid som anges på etiketten efter förkortningen Utg.dat.

Förvaras i enlighet med lokala föreskrifter för radioaktiva ämnen.

Ej använt material och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. YTTERLIGARE INFORMATION

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är Yttrium (⁹⁰Y)-klorid.
- 1 ml steril lösning innehåller 0,1-300 GBq yttrium (⁹⁰Y) vid referensdatum och tidpunkt (motsvarande 0,005-1,5 mikrogram Yttrium [⁹⁰Y]) (som Yttrium [⁹⁰Y]-klorid).
- Övriga innehållsämnen är hydroklorosyra (0,04 M).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös, 3 ml ampull av typ I-glas med V-formad botten eller färglös 10 ml ampull av typ I-glas med slät botten och en silikonpropp med aluminiumförslutning.

Radiofarmaceutisk prekursor, lösning.
Färglös, klar steril lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.