

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution stérile contient 0,1-300 GBq d'yttrium (^{90}Y) à la date et à l'heure de référence du fabricant (ce qui correspond à 0,005-15 microgrammes d'yttrium [^{90}Y]) (sous forme de chlorure d'yttrium [^{90}Y]).

Chaque flacon de 3 mL contient 0,1-300 GBq, ce qui correspond à 0,005-15 μg d'yttrium (^{90}Y), à la date et à l'heure de référence du fabricant. Le volume est de 0,02-3 mL.

Chaque flacon de 10 mL contient 0,1-300 GBq, ce qui correspond à 0,005-15 μg d'yttrium (^{90}Y), à la date et à l'heure de référence du fabricant. Le volume est de 0,02-5 mL présentant une activité spécifique théorique de 20 GBq/ μg d'yttrium (^{90}Y) (voir section 6.5).

Le chlorure d'yttrium (^{90}Y) est obtenu par décroissance de son précurseur radioactif : le Strontium (^{90}Sr). Il décroît par émission de rayonnements bêta d'énergie maximale de 2,281 MeV (99,98 %) en Zirconium (^{90}Zr) stable. La période de l'Yttrium (^{90}Y) est de 2,67 jours (64,1 heures).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution de précurseur radiopharmaceutique.

Solution limpide, incolore et sans particules.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

A utiliser uniquement pour le marquage de molécules vectrices spécialement développées et autorisées pour être marquées par ce radionucléide.

Précurseur radiopharmaceutique – Ne pas administrer directement aux patients.

4.2 Posologie et mode d'administration

Yttriga doit être uniquement utilisé par des spécialistes ayant acquis une expérience appropriée du radiomarquage in vitro.

Posologie

La quantité d'Yttriga nécessaire au radiomarquage ainsi que la quantité du médicament marqué à l'yttrium (^{90}Y) qui est ensuite administrée, dépendent du médicament à radiomarquer et du traitement envisagé. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit ou à la notice du médicament à radiomarquer.

Mode d'administration

Yttriga est destiné au radiomarquage in vitro de médicaments utilisés suivant le mode d'administration autorisé pour ces médicaments.

La préparation du produit est décrite plus en détail à la rubrique 12.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer Yttriga directement au patient.

Yttriga est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au chlorure d'yttrium (^{90}Y) ou à l'un des excipients.

Les médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y) sont contre-indiqués dans le cas suivant :

- Grossesse avérée ou présumée ou grossesse ne pouvant être exclue (voir rubrique 4.6)

Pour les informations concernant les contre-indications des médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y) par Yttriga, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le contenu du flacon d'Yttriga ne doit pas être administré directement au patient mais doit être utilisé pour le radiomarquage de molécules vectrices, telles que les anticorps monoclonaux, les peptides ou autres substrats.

Les médicaments radioactifs ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés et leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées par les autorités compétentes.

Les médicaments radioactifs doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

Pour les informations concernant les mises en garde et les précautions particulières d'emploi spécifiques aux médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y), se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

Une attention particulière doit être prise pour l'administration des médicaments radioactifs chez les enfants et chez les adolescents (âgés de 2 à 16 ans).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude sur les interactions du chlorure d'yttrium (^{90}Y) avec d'autres médicaments n'a été réalisée car Yttriga est un précurseur en solution utilisé pour le radiomarquage de médicaments.

Pour les informations concernant les interactions liées à l'utilisation de médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y), se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Les médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y) sont contre-indiqués en cas de grossesse avérée ou présumée ou lorsqu'une grossesse n'a pas été écartée (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Avant d'administrer un médicament radioactif à une femme qui allaite, il est nécessaire de réfléchir à la possibilité de reporter l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement. S'il n'est pas possible de retarder l'administration, la femme doit être informée qu'elle doit interrompre l'allaitement.

De plus amples informations sur l'utilisation de médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y) pendant la grossesse et l'allaitement sont fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit du médicament à radiomarquer.

Fécondité

Des informations sur l'utilisation de médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y) et leur éventuel impact sur la fécondité sont fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit du médicament à radiomarquer.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets éventuels sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines après un traitement par un médicament marqué à l'yttrium (^{90}Y) sont spécifiés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables possibles dus à l'injection intraveineuse d'un médicament marqué à l'yttrium (^{90}Y) préparés par radiomarquage avec de l'Yttriga, dépendent spécifiquement du médicament utilisé. Ces informations sont fournies dans le Résumé des caractéristiques du produit / notice du médicament à radiomarquer. Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit correspondre à la plus faible dose de radiations possible compatible avec le résultat thérapeutique escompté.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et des mutations transmissibles héréditairement

L'exposition aux rayonnements ionisants résultant de l'irradiation thérapeutique peut augmenter l'incidence des cancers ou des mutations. Dans tous les cas, il convient de s'assurer que les risques liés à l'irradiation sont inférieurs à ceux qu'entraîne la maladie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

La présence de chlorure d'yttrium (^{90}Y) libre dans l'organisme suite à une administration accidentelle d'Yttriga entraîne une toxicité médullaire et des lésions sur les cellules souches hématopoïétiques. Dans le cas d'une administration accidentelle d'Yttriga, la radiotoxicité pour le patient doit donc être réduite par l'administration immédiate (par exemple dans l'heure) de préparations contenant des agents chélateurs tels que le Ca-DTPA ou le Ca-EDTA afin d'augmenter l'élimination du radionucléide par l'organisme.

Les préparations suivantes doivent être disponibles dans les établissements médicaux où Yttriga est utilisé pour le radiomarquage de molécules vectrices à des fins thérapeutiques :

- Ca-DTPA (Diéthylènediamine pentaacétate de calcium trisodique) ou
- Ca-EDTA (Éthylènediamine- tétraacétate de calcium disodique).

En formant des complexes hydrosolubles par échange des ions calcium et yttrium, ces agents chélateurs suppriment la radiotoxicité de l'yttrium, car ces complexes sont ensuite rapidement éliminés par les reins.

1 g d'agent chélateur doit être administré par injection intraveineuse lente de 3 à 4 minutes ou par perfusion (1g dans 100-250 mL de dextrose ou de sérum salé isotonique).

L'efficacité des agents chélateurs est optimale s'ils sont administrés immédiatement ou dans l'heure suivant l'exposition accidentelle, c'est à dire lorsque l'yttrium est encore présent dans la circulation sanguine ou accessible dans les liquides interstitiels. Cependant, un délai supérieur à 1 heure n'exclut pas l'intérêt de l'administration d'agents chélateurs mais leur efficacité d'action en est réduite. L'administration intraveineuse ne doit cependant pas être prolongée pendant plus de 2 heures d'exposition.

Dans tous les cas, les paramètres hématologiques du patient doivent être contrôlés et des mesures appropriées doivent être prises immédiatement en cas d'atteinte de la moelle osseuse.

La toxicité de l'yttrium (^{90}Y) libre, présent dans l'organisme pendant le traitement suite à la libération in vivo des biomolécules marquées, peut être réduite par une administration ultérieure d'agents chélateurs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Autres produits radiopharmaceutiques à usage thérapeutique, code ATC : V10X.

Les propriétés pharmacodynamiques des médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y), préparés par radiomarquage avec Yttriga, avant leur administration, dépendent de la nature du médicament à radiomarquer. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacodynamiques des médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y), préparés par radiomarquage avec Yttriga avant leur administration, dépendent de la nature du médicament à radiomarquer.

Chez le rat, après administration intraveineuse, le chlorure d'yttrium (^{90}Y) est rapidement éliminé du sang. De la 1^{ère} à la 24^{ème} heure, la radioactivité sanguine diminue de 11,0 % à 0,14 % de l'activité administrée. Le chlorure d'yttrium (^{90}Y) se fixe principalement dans le foie et sur les os. Cinq minutes après l'injection, 18 % de l'activité injectée se retrouve dans le foie. La fixation hépatique décroît jusqu'à 8,4 % de l'activité injectée, 24 heures après l'injection. Dans les os, le pourcentage de l'activité injectée passe de 3,1 % après 5 minutes à 18 % après 6 heures et diminue ensuite avec le temps. L'élimination fécale et urinaire est lente : environ 13 % de l'activité administrée est éliminée dans les 15 jours.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les propriétés toxicologiques des médicaments marqués à l'yttrium (^{90}Y) préparés par radiomarquage avec de l'Yttriga avant administration, dépendent de la nature du médicament à radiomarquer.

Il n'existe aucune donnée sur la toxicité du chlorure d'yttrium (^{90}Y) ni sur les effets sur la reproduction chez l'animal, ni sur le potentiel mutagène ou carcinogène

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide chlorhydrique (0,04 M)

6.2 Incompatibilités

Le radiomarquage de molécules vectrices, telles que les anticorps monoclonaux, les peptides ou autres substrats avec du chlorure d'yttrium (^{90}Y) est très sensible à la présence de traces d'impuretés métalliques.

Il est important que la verrerie, les aiguilles des seringues etc, utilisées pour la préparation du médicament radiomarqué soient minutieusement nettoyées afin d'assurer l'absence de telles traces d'impuretés métalliques. Seules des aiguilles de seringues (par exemple non métalliques) résistantes à l'acide dilué doivent être utilisées afin de minimiser les traces d'impuretés métalliques.

6.3 Durée de conservation

Jusqu'à 12 jours après la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 3 mL en verre, incolore, de type I, avec fond en V ou flacon de 10 mL en verre, incolore, de type I, à fond plat, fermé par un bouchon de silicone, scellé par une capsule d'aluminium.

Taille des conditionnements : 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

La radiolyse peut causer de la pression dans le flacon (voir rubrique 12).

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/05/322/001 (flacon de 3 mL avec fond en V)

EU/1/05/322/002 (flacon de 10 mL à fond plat)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/01/2006

Date de renouvellement : 06/01/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

La dose d'irradiation reçue par les différents organes lors de l'administration intraveineuse d'un médicament marqué à l'yttrium (^{90}Y) dépend spécifiquement du médicament à radiomarquer. Les données de dosimétrie consécutives à l'injection d'un médicament radiomarqué doivent être disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

Le tableau de dosimétrie, présenté ci-dessous, permet d'évaluer la contribution de l'yttrium (^{90}Y) non conjugué à la dose d'irradiation reçue par suite de l'administration d'un médicament marqué à l'yttrium (^{90}Y) ou résultant d'une injection intraveineuse accidentelle d'Yttriga.

Les estimations de dosimétrie sont basées sur une étude de biodistribution chez le rat. Les calculs sont effectués en accord avec les recommandations du MIRD/ICRP 60. Les mesures ont été faites 5 minutes, puis 1, 6, 24, 96 et 360 heures après administration.

Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)						
Organe	Adulte (70 kg)	15 ans (50 kg)	10 ans (30 kg)	5 ans (17 kg)	1 an (10 kg)	Nouveau-né (5 kg)
Surrénales	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Sang	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Moelle osseuse	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Cerveau	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Surfaces osseuses	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Côlon	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Fémur	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Parois intestinales	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Cœur	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Iléon	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Reins	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Foie	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Poumons	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Ovaires	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Pancréas	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Muscles squelettiques	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Peau	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Rate	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Estomac	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
Thyroïde	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Vessie	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Utérus	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Dose efficace (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

Pour ce produit, la dose efficace résultant d'une injection d'une activité de 1 GBq est de 665 mSv chez un adulte de 70 kg.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Avant l'utilisation, le conditionnement et la radioactivité doivent être vérifiées. L'activité doit être mesurée dans une chambre d'ionisation. L'yttrium (^{90}Y) est un émetteur bêta pur. Les mesures d'activité en chambre d'ionisation sont très sensibles à la géométrie de la mesure. Ces mesures, doivent donc être réalisées seulement sous des conditions géométriques qui ont été validées de manière appropriée.

Les précautions habituelles d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées.

Le flacon ne doit jamais être ouvert et doit être gardé dans son blindage en plomb d'origine. Le produit doit être prélevé de façon aseptique à travers le bouchon en utilisant une seringue et une aiguille à usage unique après désinfection du bouchon.

Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication Pharmaceutique pour conserver la stérilité d'Yttriga et préserver la stérilité au cours de la procédure de marquage.

L'administration de médicaments radioactifs présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

- B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE**

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Site de Production Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Allemagne

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir Annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

• **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Sans objet.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

BOITE METALLIQUE ET POT DE PLOMB

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique.
Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

Act. : {Y} GBq/flacon

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

Activité spécifique au calibrage : (Y) GBq/flacon

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acide chlorhydrique (0,04 M)

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution de précurseur radiopharmaceutique

1 flacon

Vol : {Z} mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour radiomarquage in vitro. Lire la notice avant utilisation
NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT AUX PATIENTS

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE



La radiolyse peut causer une pression dans le flacon.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : {MM/AAAA} (12h CET)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son conditionnement d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations locales relatives aux produits radioactifs.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET FABRICANT

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

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/05/322/001

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE DU FLACON SUR BLINDAGE EN PERSPEX

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique.
Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

2. MODE D'ADMINISTRATION

Pour radiomarquage in vitro.
Lire la notice avant utilisation
NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT AUX PATIENTS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP (12 h CET)

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN UNITE

Vol : {Z} mL

Act. : {Y} _____ GBq/flacon

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

6. AUTRES



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique,
Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

2. MODE D'ADMINISTRATION

Pour radiomarquage in vitro

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Vol : {Z} mL

Act. : {Y} _____ GBq/flacon

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

6. AUTRES



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

BOITE METALLIQUE ET POT DE PLOMB

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique.
Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

Act. : {Y} GBq/flacon

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

Activité spécifique au calibrage : (Y) GBq/flacon

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acide chlorhydrique (0,04 M)

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution de précurseur radiopharmaceutique

1 flacon

Vol : {Z} mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour radiomarquage in vitro. Lire la notice avant utilisation
NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT AUX PATIENTS

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE



La radiolyse peut causer une pression dans le flacon.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP : {MM/AAAA} (12h CET)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son conditionnement d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations locales relatives aux produits radioactifs.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET FABRICANT

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

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/05/322/002

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE DU FLACON SUR BLINDAGE EN PERSPEX

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique.
Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

2. MODE D'ADMINISTRATION

Pour radiomarquage in vitro.
Lire la notice avant utilisation
NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT AUX PATIENTS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP (12 h CET)

4. NUMERO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN UNITE

Vol : {Z} mL

Act. : {Y} _____ GBq/flacon

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

6. AUTRES



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique,
Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

2. MODE D'ADMINISTRATION

Pour radiomarquage in vitro

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Vol : {Z} mL

Act. : {Y} _____ GBq/flacon

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

6. AUTRES



B. NOTICE

NOTICE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Yttriga, solution de précurseur radiopharmaceutique Chlorure d'yttrium (⁹⁰Y)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Yttriga et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Yttriga
3. Comment utiliser Yttriga
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Yttriga
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE YTTRIGA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Yttriga est un médicament radioactif utilisé en association avec un autre médicament qui cible des cellules particulières de l'organisme.

Lorsque la cible est atteinte, Yttriga délivre d'infimes doses d'irradiation à ces sites spécifiques.

Pour toute information complémentaire sur le traitement et les effets possibles du médicament radiomarqué, se reporter à la notice du médicament utilisé en association.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER YTTRIGA

N'utilisez jamais Yttriga

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorure d'yttrium (⁹⁰Y) ou à l'un des autres composants contenus dans Yttriga.
- Si vous êtes enceinte ou si vous avez une possibilité que vous soyez enceinte (voir ci-dessous).

Faites attention avec Yttriga

- Yttriga est un médicament radioactif, uniquement utilisé en association avec un autre médicament. Ne pas administrer directement au patient.
- Etant donné qu'il existe une législation stricte qui couvre l'utilisation, la manipulation et l'élimination de substances radioactives, Yttriga sera toujours utilisé dans un hôpital ou dans un établissement similaire. Il sera uniquement manipulé et administré par des personnes qualifiées ayant reçu une formation spécialisée dans l'utilisation de matériel radioactif.

Des soins particuliers doivent être pris pour l'administration de médicaments radioactifs chez les enfants et les adolescents (âgés de 12 à 16 ans).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il n'a pas été établi si le chlorure d'yttrium (⁹⁰Y) présentait des interactions avec d'autres médicaments, aucune étude clinique n'étant disponible.

Grossesse

Yttriga est contre-indiqué pendant la grossesse.

Il faut signaler à votre médecin toute éventualité de grossesse. Si vous n'avez pas eu vos règles, vous devez vous considérer comme susceptible d'être enceinte tant qu'un test de grossesse négatif n'a pas établi la preuve du contraire.

Votre médecin envisagera d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et après l'arrêt du traitement.

Allaitement

Votre médecin vous demandera d'arrêter d'allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER YTTRIGA

Votre médecin n'administrera pas Yttriga directement.

Posologie

Votre médecin déterminera la quantité d'Yttriga à utiliser pour votre traitement.

Mode et voie d'administration

Yttriga est un médicament radioactif utilisé en association avec un autre médicament qui cible des cellules particulières de l'organisme et est administré par votre médecin.

Si Yttriga est administré par inadvertance

Après avoir été associé à un autre médicament, Yttriga est administré par votre médecin dans des conditions strictement contrôlées. Un surdosage est donc pratiquement impossible. Si tel était cependant le cas, vous recevriez de votre médecin un traitement approprié.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Yttriga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour plus d'information, se reporter à la notice du médicament à radiomarquer.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER YTTRIGA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Yttriga après la date et l'heure de péremption mentionnées sur l'étiquette après EXP.

La conservation doit être effectuée conformément aux réglementations locales relatives aux produits radioactifs.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Yttriga

- La substance active est le chlorure d'yttrium (^{90}Y)
- 1 mL de solution stérile contient 0,1-300 GBq d'yttrium (^{90}Y) à la date et l'heure de référence du fabricant (ce qui correspond à 0,005-15 microgrammes d'yttrium [^{90}Y]) (sous forme de chlorure d'yttrium [^{90}Y]).
- L'autre composant est l'acide chlorhydrique (0,04 M).

A quoi ressemble Yttriga et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 3 mL en verre, incolore, de type I, avec fond en V ou flacon de 10 mL en verre, incolore, de type I, à fond plat, fermé par un bouchon de silicone, scellé par une capsule d'aluminium.

Solution de précurseur radiopharmaceutique.

Solution stérile, limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Tél. : +49- 30-941084-280
Fax : +49- 30-941084-470
Courriel : radiopharma@ezag.de

Fabricant

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Site de Production Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.