

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Yttriga prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml sterylnego roztworu zawiera w określonym dniu i o określonym czasie 0,1-300 GBq itru (^{90}Y) (odpowiada to 0,005-15 mikrogramowi itru [^{90}Y] w postaci chlorku itru [^{90}Y]).

Każda fiolka o pojemności 3 ml zawiera 0,1-300 GBq aktywności irtu w określonym dniu i czasie, co odpowiada 0,005-15 mikrogramom itru (^{90}Y). Objętość wynosi 0,02-3 ml.

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 0,1-300 GBq aktywności irtu w określonym dniu i czasie, co odpowiada 0,005-15 mikrogramom itru (^{90}Y). Objętość wynosi 0,02-5 ml. Teoretyczna aktywność właściwa wynosi 20 GBq/mikrogram itru (^{90}Y) (patrz punkt 6.5).

Chlorek itru (^{90}Y) powstaje w wyniku rozpadu jego radioaktywnego prekursora strontu (^{90}Sr), który w trakcie rozpadu emituje promieniowanie beta o energii 2,281 MeV (99,98 %) maksymalnej energii stabilizacji cyrkonu (^{90}Zr).

Okres połowicznego rozpadu izotopu itru (^{90}Y) wynosi 2,67 dnia (64,1 godzin).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór, nie zawiera cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do radioznakowania cząstek nośnych, specjalnie opracowanych i dopuszczonych do stosowania dla celów znakowania przy pomocy tego radionuklidu.

Prekursor radiofarmaceutyczny - Nieprzeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Yttriga może być podawany wyłącznie przez specjalistów posiadających doświadczenie w zakresie radioznakowania *in vitro*.

Dawkowanie

Ilość produktu Yttriga niezbędnego do radioznakowania oraz ilość produktu leczniczego znakowanego itrem (^{90}Y) podawanego następnie pacjentowi zależy od rodzaju produktu leczniczego przeznaczonego do radioznakowania oraz zamierzonego sposobu jego użycia. Stosowne informacje dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

Sposób podawania

Produkt Yttriga przeznaczony jest do znakowania *in vitro* produktów leczniczych podawanych następnie pacjentowi określoną drogą.

Dalsze informacje dotyczące przygotowania produktu podano w punkcie 12.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać produktu Yttriga bezpośrednio pacjentowi.

Nie stosować produktu Yttriga w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na chlorek itru (^{90}Y) lub którykolwiek z pozostałych składników

Produkty medyczne znakowane itrem (^{90}Y) są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- stwierdzenie lub podejrzewanie ciąży lub jeśli ciąża nie może być wykluczona (patrz punkt 4.6)

Informacje o przeciwwskazaniach dla poszczególnych produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) przez radioznakowanie produktem Yttriga dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawartość fiolki produktu Yttriga nie jest przeznaczona do bezpośredniego podania pacjentowi, lecz musi zostać użyta do celów radioznakowania molekuł nośnych, takich jak przeciwciała monoklonalne, peptydy lub inne substraty.

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być pobierane, używane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w wyznaczonych placówkach klinicznych, a ich pobór, przechowywanie, użycie, przenoszenie i wydawanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i stosownych licencji wydawanych przez właściwe władze.

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być przygotowywane przez użytkownika w sposób spełniający wymagania dotyczące bezpieczeństwa w pracy z materiałami emitującymi promieniowanie radioaktywne oraz farmaceutyczne wymagania jakościowe.

Informacje o specjalnych ostrzeżeniach i szczególnych środkach ostrożności dla poszczególnych produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

Szczególne środki ostrożności należy zastosować przy podawaniu radioaktywnych produktów leczniczych dzieciom i młodzieży (w wieku od 2. do 16. roku życia).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na to, że produkt Yttriga jest roztworem prekursorowym do radioznakowania produktów leczniczych nie były przeprowadzane badania dotyczące interakcji chlorku itru (^{90}Y) z innymi produktami leczniczymi.

Informacje dotyczące interakcji w związku z użyciem produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania i po zastosowaniu produktu.

Ciąża

Produkty radiofarmaceutyczne znakowane itrem (^{90}Y) są przeciwwskazane do stosowania w stwierdzonej lub podejrzewanej ciąży albo, gdy nie wykluczono ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem radiofarmaceutycznych produktów leczniczych u matek karmiących piersią należy ocenić, czy możliwe jest rozsądne opóźnienie badania do czasu zakończenia przez matkę karmienia piersią. Jeśli podanie produktu nie może zostać przełożone na późniejszy termin, należy polecić karmiącej kobiecie zaprzestanie karmienia piersią.

Dalsze informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) w okresie ciąży i laktacji dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

Płodność

Dalsze informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) w odniesieniu do płodności dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego danego produktu medycznego przeznaczonego do znakowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Informacje dotyczące wpływu produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

4.8 Działania niepożądane

Ewentualne działania niepożądane pojawiające się w wyniku dożylnego podania znakowanego itrem (^{90}Y) produktu leczniczego przygotowanego w drodze radioznakowania produktem Yttriga zależne są od zastosowanego produktu leczniczego. Stosowne informacje dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania. W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona prawdopodobnymi do osiągnięcia korzyściami klinicznymi. Wartość podanej aktywności należy dobrać tak, żeby dawka wyemitowanego z niej promieniowania była jak najmniejsza, pamiętając jednocześnie o potrzebie osiągnięcia zamierzonego celu terapeutycznego.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące łączy się z zagrożeniem wywołania choroby nowotworowej oraz możliwością powstania wad dziedzicznych.

Dawka napromieniania w wyniku terapeutycznej ekspozycji może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na raka i zwiększonego odsetka mutacji. W każdym przypadku należy ocenić czy ryzyko wynikające z napromieniania jest mniejsze niż ryzyko wynikające z samej choroby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Obecność wolnego chlorku itru (^{90}Y) w organizmie w wyniku nieumyślnego podania produktu Yttriga prowadzi do nasilonego działania toksycznego na szpik kostny i uszkodzenia hematopoetycznych komórek pnia.

W przypadku nieumyślnego podania produktu Yttriga radioaktywność w organizmie pacjenta musi zostać obniżona przez natychmiastowe podanie (np. w ciągu 1 godz.) substancji chelatujących, takich jak Ca-DTPA lub Ca-EDTA w celu przyspieszenia procesu usuwania radionuklidu z organizmu.

Placówki medyczne stosujące produkt Yttriga do znakowania molekuł nośnych dla celów terapeutycznych muszą dysponować następującymi substancjami:

- Ca-DTPA (dietylenodiaminooctan trisodu wapnia) lub
- Ca-EDTA (etylenodiaminooctan disodu wapnia)

Powyższe środki chelatujące eliminują radioaktywność itru poprzez wymianę jonową między wapniem i itrem dzięki zdolnościom do tworzenia rozpuszczalnych w wodzie kompleksów z ligandami chelatowymi (DTPA, EDTA). Kompleksy te są następnie szybko usuwane przez nerki.

1 g substancji chelatującej powinien być podany jako wolne, trwające 3 – 4 minuty, dożylnie wstrzyknięcia lub jako infuzja (1 g na 100 – 250 ml dekstrozy lub roztworu izotonicznego chlorku sodu).

Skuteczność chelatowania jest największa bezpośrednio po ekspozycji lub w ciągu jednej godziny od ekspozycji, kiedy radionuklid ciągle jeszcze krąży w płynach tkankowych i znajduje się w osoczu. Nawet po upływie więcej niż 1 godziny od ekspozycji nie wyklucza się podania i czynnego działania chelatów z ograniczoną skutecznością.

Dożylne podawanie nie powinno być kontynuowane dłużej niż przez 2 godziny.

W każdym takim przypadku muszą być monitorowane parametry krwi pacjenta oraz przeprowadzone natychmiastowe stosowne działania, jeśli wystąpią dowody na to, że nastąpiło uszkodzenie czynności szpiku kostnego.

Toksyczność wolnego itru (^{90}Y) z powodu jego uwalniania się *in vivo* ze znakowanych biomolekuł do organizmu w trakcie terapii może zostać obniżona poprzez podanie substancji chelatujących.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne terapeutyczne produkty radiofarmaceutyczne, Kod ATC: V10X

Właściwości farmakodynamiczne produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) poprzez radioznakowanie produktem Yttriga przed podaniem zależą od rodzaju produktu leczniczego poddanego radioznakowaniu. Stosowne informacje dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) poprzez radioznakowanie produktem Yttriga przed podaniem zależą od rodzaju produktu leczniczego przeznaczonego do radioznakowania.

U szczura, po dożylnym podaniu chlorku itru (^{90}Y) szybko znika z krwi. W ciągu 24 godzin od podania radioaktywność krwi zmniejsza się z 11,0 % do 0,14 % poziomu aktywności podanej. Dwa najważniejsze organy, w których chlorek itru (^{90}Y) jest rozmieszczony to wątroba i kości. W wątrobie 5 minut po wstrzyknięciu wychwytywane jest 18 % aktywności podanej. 24 godziny po wstrzyknięciu wychwyty przez wątrobę obniża się do 8,4 %. W kościach poziom podanej aktywności zwiększa się z 3,1 % po 5 min. do 18 % po 6 godz. a następnie obniża się z upływem czasu. Wydalanie z kałem i moczem jest powolne: około 31 % podanej aktywności wydalanych jest po 15 dniach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne produktów leczniczych znakowanych itrem (^{90}Y) w wyniku radioznakowania produktem Yttriga przed ich podaniem zależą od rodzaju radioznakowanego produktu leczniczego.

Brak danych o toksyczności chlorku itru (^{90}Y) i wpływie na rozmnażanie u zwierząt oraz o mutagennych i rakotwórczych właściwościach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas chlorowodorowy (0,04 M)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Radioznakowanie produktów leczniczych takich jak przeciwciała monoklonalne, peptydy lub inne substraty chlorkiem itru (^{90}Y) jest bardzo czułe na obecność śladów metalowych zanieczyszczeń. Stąd bardzo ważne jest, aby wszelkie naczynia szklane, igły do strzykawek itp., używane do sporządzania radioznakowanego produktu leczniczego zostały uprzednio dokładnie wyczyszczone w celu wyeliminowania możliwości wystąpienia śladów metalowych zanieczyszczeń. W celu zminimalizowania śladów zanieczyszczeń metalami należy używać tylko igieł odpornych na rozcieńczone kwasy (np. niemetalicznych).

6.3 Okres trwałości

Do 12 dni od daty produkcji.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Sposób przechowywania powinien być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I o pojemności 3 ml z denkiem w kształcie litery V lub bezbarwna fiolka ze szkła typu I o pojemności 10 ml z płaskim denkiem zamknięta korkiem silikonowym oraz zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: 1 fiolka

Nie wszystkie rodzaje muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ze względu na radiolizę w fiolce może panować wysokie ciśnienie (patrz punkt 12).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/322/001 (fiolka o pojemności 3 ml w kształcie litery V)

EU/1/05/322/002 (fiolka o pojemności 10 ml z płaskim denkiem)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/01/2006

Data przedłużenia pozwolenia: 06/01/2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dawka promieniowania radioaktywnego wchłaniana przez poszczególne organy w wyniku dożylnego podania produktu leczniczego znakowanego itrem (^{90}Y) zależy od właściwości poddanego radioznakowaniu produktu leczniczego.

Informacje dotyczące dozymetrii radiacyjnej różnych produktów leczniczych w związku z zastosowaniem produktu radioznakowanego dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu przeznaczonego do znakowania.

Poniższa tabela dozymetryczna umożliwi wyliczenie, jaką ilość niezwiązanego itru (^{90}Y) należy zastosować dla otrzymania dawki promieniowania radioaktywnego w związku z zastosowaniem produktu leczniczego znakowanego itrem (^{90}Y) lub w wyniku przypadkowego dożylnego wstrzyknięcia produktu Yttriga.

Szacunkowe dane dozymetryczne opierają się na badaniach przeprowadzonych na szczurach, a obliczenia wykonane zostały zgodnie z zaleceniami MIRD/ICRP 60. Punkty czasowe w trakcie pomiarów to 5 min, 1, 6, 24, 96 i 360 godz.

Dawka wchłaniana na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)						
Organ	Dorośli (70 kg)	15 lat (50 kg)	10 lat (30 kg)	5 lat (17 kg)	1 rok (10 kg)	Noworodki (5 kg)
Nadnercza	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Krew	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Szpik kostny	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Mózg	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Kośćciec	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Jelito grube	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Kość udowa	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Zawartość przewodu pokarmowego	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Serce	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Jelito kręte	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Nerki	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Wątroba	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Płuca	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Jajniki	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Trzustka	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Mięśnie szkieletowe	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Skóra	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00

Śledziona	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Żołądek	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Grasica	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Tarczycza	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Pęcherz moczowy	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Macica	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Dawka skuteczna (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

Dla tego produktu skuteczna dawka dla dorosłego pacjenta o masie ciała 70 kg w wyniku dożylnie wstrzykniętej aktywności 1 GBq wynosi 665 mSv.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Przed użyciem produktu należy sprawdzić opakowanie oraz poziom radioaktywności. Aktywność można zmierzyć za pomocą komory jonizacyjnej. Itr (^{90}Y) jest czystym emitерem promieniowania beta. Pomiary aktywności przy użyciu komory jonizacyjnej są bardzo wrażliwe na czynniki geometryczne, dlatego powinny być wykonywane wyłącznie w odpowiednio zabezpieczonych warunkach geometrycznych. Należy zachować ogólne środki ostrożności dotyczące sterylności i radioaktywności.

Fiolka nigdy nie może być otwierana i musi być przechowywana wewnątrz ołowiowej osłony. Produkt należy pobrać z fiolki aseptycznie przez korek, po uprzednim jego zdezynfekowaniu, przy użyciu wysterylizowanej igły i strzykawki do jednorazowego użytku.

W celu utrzymania sterylności produktu Ytriga oraz całego procesu znakowania należy zastosować odpowiednie środki ostrożności zgodne z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie radioaktywne lub skażenie spowodowane płamami moczu, wymiotów itp. W kontakcie z promieniowaniem radioaktywnym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z wymogami prawnymi w danym kraju.

Niezużyty produkt lub odpady materiałowe powinny być usunięte zgodnie z wymogami lokalnych przepisów.

Szczegółowa informacja dotycząca tego produktu jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Miejsce wytwarzania Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Niemcy

B WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTĘPNOŚCI I UŻYCIA
NAŁOŻONE NA PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUSZKA BLASZANA I POJEMNIK OŁOWIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Yttriga prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.
Chlorek itru (^{90}Y)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Chlorek itru (^{90}Y)

Akt.: (Y) GBq/fiolkę

Kalib.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

Aktywność właściwa w chwili kalibracji: (Y) GBq/fiolkę

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas chlorowodorowy (0,04 M)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.

1 fiolka

Poj.: {Z} ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem produktu.
PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



Ze względu na radiolizę we fiolce może panować wysokie ciśnienie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/YYYY} (12h CET)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Sposób przechowywania powinien być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niezużyty produkt lub odpady materiałowe powinny być usunięte zgodnie z wymogami lokalnych przepisów.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO I WYTWÓRCA

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/322/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOŁKI NA OSŁONIE ZE SZKŁA ORGANICZNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ DROGA(I) PODANIA

Yttriga prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.
Chlorek itru (⁹⁰Y)

2. SPOSÓB PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem produktu.
PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Poj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/fiolkę Kalib.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. INNE



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ DROGA(I) PODANIA

Yttriga roztwór
Chlorek itru (⁹⁰Y)

2. SPOSÓB PODANIA

Radioznakowanie *in vitro*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Poj.: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/fiolkę Kalib.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. INNE



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUSZKA BLASZANA I POJEMNIK OŁOWIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Yttriga prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.
Chlorek itru (^{90}Y)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Chlorek itru (^{90}Y)

Akt.: (Y) GBq/fiolkę

Kalib.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

Aktywność właściwa w chwili kalibracji: (Y) GBq/fiolkę

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas chlorowodorowy (0,04 M)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.

1 fiolka

Poj.: {Z} ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem produktu.
PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



Ze względu na radiolizę we fiolce może panować wysokie ciśnienie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/YYYY} (12h CET)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Sposób przechowywania powinien być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niezużyty produkt lub odpady materiałowe powinny być usunięte zgodnie z wymogami lokalnych przepisów.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO I WYTWÓRCA

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/322/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOŁKI NA OSŁONIE ZE SZKŁA ORGANICZNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ DROGA(I) PODANIA

Yttriga prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.
Chlorek itru (⁹⁰Y)

2. SPOSÓB PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem produktu.
PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Poj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/fiolkę Kalib.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. INNE



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO ORAZ DROGA(I) PODANIA

Yttriga roztwór
Chlorek itru (⁹⁰Y)

2. SPOSÓB PODANIA

Radioznakowanie *in vitro*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Poj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/fiolkę Kalib.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. INNE



B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Yttriga prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór. Chlorek itru (⁹⁰Y)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Yttriga i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Yttriga
3. Jak stosować Yttriga
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Yttriga
6. Inne informacje

1. CO TO JEST YTTRIGA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Yttriga to produkt radiofarmaceutyczny stosowany w połączeniu z innym lekiem, który dociera do określonych komórek organizmu. Gdy ten cel zostaje osiągnięty, Yttriga przekazuje tym określonym miejscom małe dawki promieniowania.

Dalsze informacje dotyczące stosowania i możliwości wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych znakowanymi radionuklidami produktami leczniczymi dostępne są w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego, stosowanego w połączeniu z Yttriga.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM YTTRIGA

Kiedy nie stosować Yttriga

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorek itru (⁹⁰Y) lub którykolwiek z pozostałych składników produktu Yttriga
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży (patrz poniżej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Yttriga

Yttriga to produkt radiofarmaceutyczny, stosowany jedynie w połączeniu z innym produktem leczniczym. Nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom.

W związku z ostrymi przepisami prawnymi dotyczącymi użycia, posługiwania się i usuwania radiofarmaceutyków, produkt Yttriga zawsze stosowany i podawany jest tylko w szpitalach lub podobnych placówkach przez osoby odpowiednio wykwalifikowane i przeszkolone w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z materiałami radioaktywnymi.

Szczególne środki ostrożności należy zastosować przy podawaniu radioaktywnych produktów leczniczych dzieciom i młodzieży (w wieku od 2 do 16 lat).

Stosowanie z Yttriga innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie są znane interakcje chlorku itru (⁹⁰Y) z innymi lekami, ponieważ nie są dostępne wyniki żadnych badań klinicznych.

Ciąża

Lek Yttriga jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Należy powiedzieć lekarzowi o każdym podejrzeniu ciąży. W przypadku niewystąpienia miesiączki należy przyjąć, że jest się w ciąży, chyba, że test ciążowy tego nie potwierdzi.

Lekarz rozważy alternatywną metodę, która nie powoduje emisji promieniowania jonizującego.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i po okresie leczenia.

Karmienie piersią

Lekarz zaleci zaprzestanie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

3. JAK STOSOWAĆ PRODUKT YTTRIGA

Lekarz nie podaje leku Yttriga bezpośrednio pacjentowi.

Dawka

O wielkości dawki produktu Yttriga, która zostanie podana do leczenia, decyduje lekarz.

Sposób podania

Produkt Yttriga jest lekiem radioaktywnym, stosowanym w połączeniu z innym produktem leczniczym, który dociera do określonych komórek organizmu i który podawany jest przez lekarza. przeznaczony jest do radioznakowania produktów leczniczych podawanych następnie pacjentowi określoną drogą w leczeniu specyficznych chorób.

Jeśli Yttriga została podana pomyłkowo

Produkt Yttriga jest podawany po połączeniu z innym lekiem przez lekarza w warunkach ścisłej kontroli. Ryzyko ewentualnego przedawkowania jest małe. Jeśli jednak miałyby ono nastąpić, lekarz zastosuje właściwe środki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również Yttriga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dalsze informacje uzyskać można z ulotek dołączonych do opakowań stosownych produktów poddawanych radioznakowaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PRODUKT YTTRIGA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Yttriga po upływie terminu i godziny ważności zamieszczonych na etykiecie po EXP.

Sposób przechowywania powinien być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera produkt Yttriga

- Substancją czynną produktu jest chlorek itru (^{90}Y).
- 1 ml jałowego roztworu w określonym dniu i o określonej godzinie zawiera 0,1-300 GBq itru (^{90}Y) (co odpowiada 0,005-15 mikrogramom itru [^{90}Y] (w postaci chlorku itru [^{90}Y])).
- Innym składnikiem jest kwas chlorowodorowy (0,04 M)

Jak wygląda produkt Yttriga i co zawiera opakowanie

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I o pojemności 3 ml z denkiem w kształcie litery V lub bezbarwna fiolka ze szkła typu I o pojemności 10 ml z płaskim denkiem zamknięta korkiem silikonowym oraz zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.
Bezbarwny, przezroczysty, jałowy roztwór.

Podmiot odpowiedzialny

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

tel. +49- 30-941084-280
faks +49- 30-941084-470
e-mail: radiopharma@ezag.de

Wytwórca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Miejsce wytwarzania Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.