

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Yttriga precursor radiofarmacéutico en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución estéril contiene 0,1-300 GBq de (⁹⁰Y) itrio en la fecha y hora de referencia (equivalente a 0,005-15 microgramos de (⁹⁰Y) itrio) (como cloruro de (⁹⁰Y) itrio).
Cada vial de 3 ml contiene 0,1-300 GBq, equivalente a 0,005-15 microgramos de (⁹⁰Y) itrio, a la fecha y hora de referencia. El volumen es de 0,02-3 ml.
Cada vial de 10 ml contiene 0,1-300 GBq, equivalente a 0,005-15 microgramos de (⁹⁰Y) itrio, a la fecha y hora de referencia. El volumen es de 0,02-5 ml. La actividad específica teórica es de 20 GBq/microgramo de (⁹⁰Y) itrio (ver sección- 6.5).

El cloruro de (⁹⁰Y) itrio se produce por desintegración de su precursor radiactivo, el estroncio (⁹⁰Sr). Decae mediante emisión de radiación beta con una energía máxima de 2,281 MeV (99,98%) a circonio estable (⁹⁰Zr).

El (⁹⁰Y) itrio tiene un período de semidesintegración de 2,67 días (64,1 horas).

Para consultarla lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Precursor radiofarmacéutico en solución.

Solución transparente, incolora, libre de materia particulada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para uso exclusivo en el radiomarcaje de moléculas transportadoras que hayan sido específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido.

Precursor radiofarmacéutico – no administrar directamente a los pacientes.
--

4.2 Posología y forma de administración

Yttriga sólo debe ser usado por especialistas con experiencia en radiomarcaje in vitro.

Posología

La cantidad de Yttriga necesaria para el radiomarcaje y la cantidad del medicamento marcado con (⁹⁰Y) itrio que administre posteriormente dependerán del medicamento marcado y de su uso previsto. Consulte el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento concreto que se va a radiomarcarse.

Forma de administración

Yttriga se utiliza para el marcate in vitro de medicamentos que son administrados posteriormente por la vía autorizada.

Se proporciona información adicional sobre la preparación del producto en la sección 12

4.3 Contraindicaciones

No administrar Yttriga directamente al paciente.

Yttriga está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al cloruro de (^{90}Y) itrio o a cualquiera de los excipientes.

Los medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio están contraindicados en el siguiente caso:

- Embarazo confirmado o sospechado o cuando el embarazo no se haya excluido (ver sección 4.6).

Para información sobre las contraindicaciones de determinados medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio preparados mediante radiomarcaje con Yttriga, consulte la ficha técnica / prospecto del medicamento concreto que se va a radiomarcarse.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El contenido del vial de Yttriga no debe administrarse directamente al paciente, sino que se debe utilizar para el radiomarcaje de moléculas portadoras, como anticuerpos monoclonales, péptidos u otros sustratos.

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal autorizado en un entorno clínico adecuado, y su recepción, almacenamiento, uso, transferencia y eliminación están sujetos a las regulaciones y autorizaciones correspondientes de las autoridades competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de forma que satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica.

Para información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio, consulte el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento que se va a radiomarcarse.

Debe tenerse un cuidado especial cuando se administren radiofármacos a niños y adolescentes (desde 2 a 16 años).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones de (^{90}Y) itrio con otros medicamentos, debido a que Yttriga es una solución precursora para el radiomarcaje de medicamentos.

Para información relativa a interacciones asociadas con el uso de medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio, consulte el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento que se va a radiomarcarse.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y tras finalizar el tratamiento.

Embarazo

Los medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio están contraindicados si el embarazo se confirma o se sospecha o cuando no se ha descartado un embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Antes de administrar el medicamento radioactivo a una madre lactante, deberá considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente su administración hasta que la madre haya finalizado el

periodo de lactancia. Sino puede retrasarse la administración, deberá recomendársele a la madre que interrumpa la lactancia.

En la ficha técnica del medicamento que se va a radiomarcarse encontrará mayor información relativa al uso de medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

En la ficha técnica del medicamento que se va a radiomarcarse encontrará mayor información relativa al uso de medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio con respecto a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas tras un tratamiento con medicamentos marcados con (^{90}Y) itrio se especificará en el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento que se va a radiomarcarse.

4.8 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas debidas a la administración intravenosa de un medicamento marcado con (^{90}Y) itrio preparado mediante radiomarcaje con Yttriga, dependen del medicamento concreto que se utilice. Dicha información se proporcionará en el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento que se va a radiomarcarse. Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe justificarse en función del posible beneficio clínico. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, teniendo en cuenta la necesidad de obtener el resultado terapéutico deseado.

La exposición a las radiaciones ionizantes se relaciona con la inducción de cáncer, y con la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede causar un aumento de la incidencia de cáncer y de mutaciones. En todos los casos, es necesario asegurarse de que los riesgos de la radiación son menores que los de la propia enfermedad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

La presencia de cloruro de (^{90}Y) itrio en el organismo tras una administración accidental de Yttriga produce un aumento de toxicidad para la médula ósea y daños al sistema celular hematopoyético. Por tanto, en caso de administración accidental de Yttriga, debe reducirse la radiotoxicidad para ese paciente (en el plazo de una hora) mediante la administración inmediata de preparados que contengan agentes quelantes, como Ca-DTPA o Ca-EDTA, con el fin de aumentar la eliminación del radionúclido del organismo.

Los siguientes preparados deben estar disponibles en las instituciones médicas que utilicen Yttriga para el marcaje de moléculas portadoras con fines terapéuticos:

- Ca-DTPA (dietilentriaminopentaacético cálcico trisódico) o
- Ca-EDTA (dietilentriaminopentaacético cálcico disódico)

Estos agentes quelantes suprimen la radiotoxicidad del itrio a través de un intercambio entre el ión de calcio y el itrio debido a su capacidad de formar complejos hidrosolubles con los ligandos quelantes (DTPA, EDTA). Estos complejos se eliminan rápidamente por vía renal.

Debe administrarse 1 g de agentes quelantes mediante inyección intravenosa lenta durante 3 – 4 minutos, o mediante infusión (1 g en 100 – 250 ml de dextrosa o suero fisiológico normal).

La eficacia quelante es máxima inmediatamente o en el intervalo de 1 hora después de la exposición, cuando el radionúclido está circulando o disponible en los fluidos tisulares y el plasma. Sin embargo, un intervalo posterior a la exposición superior a 1 hora no descarta la administración y acción eficaz del quelante con menor eficiencia.

La administración intravenosa no debe prolongarse más de dos horas.

En cualquier caso, deben monitorizarse los parámetros hemáticos del paciente y se deben emprender inmediatamente las medidas oportunas en caso de signos de daños a la médula ósea.

La toxicidad del (⁹⁰Y) itrio libre debida a una liberación *in vivo* a partir de la biomolécula marcada en el organismo durante el tratamiento se puede reducir con la administración posterior de agentes quelantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos terapéuticos, código ATC: {código} V10X
Las propiedades farmacodinámicas de los medicamentos marcados con (⁹⁰Y) itrio preparados mediante radiomarcaje con Yttriga, con anterioridad a la administración, dependen de la naturaleza del medicamento que se va a radiomarcarse. Consulte el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento concreto que se va a radiomarcarse.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos marcados con (⁹⁰Y) itrio preparados mediante radiomarcaje con Yttriga, con anterioridad a la administración, dependen de la naturaleza del producto que se va a radiomarcarse.

En ratas, después de la administración intravenosa, el cloruro de (⁹⁰Y) itrio se elimina rápidamente de la sangre. A la hora y a las 24 horas, la radiactividad en la sangre desciende de 11,0% a 0,14 de la actividad administrada. Los dos órganos principales en los que se distribuye el cloruro de (⁹⁰Y) itrio son el hígado y los huesos. En el hígado, el 18% de la actividad inyectada se acumula a los cinco minutos después de la inyección. La absorción en el hígado disminuye entonces a 8,4% pasadas 24 horas de la inyección. En el hueso, el porcentaje de la actividad inyectada disminuye del 3,1% a los cinco minutos al 18% a las seis horas, y seguidamente disminuye con el tiempo. La eliminación fecal y urinaria es lenta: aproximadamente un 31% de la actividad administrada se elimina en 15 días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las propiedades toxicológicas de los medicamentos marcados con (⁹⁰Y) itrio preparado mediante radiomarcaje con Yttriga, con anterioridad a la administración, dependen de la naturaleza del medicamento que se va a radiomarcarse.

No se dispone de datos sobre la toxicidad del cloruro de (⁹⁰Y) itrio ni de sus efectos sobre la reproducción en animales o su potencial mutagénico o carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (0,04 M)

6.2 Incompatibilidades

El radiomarcaje de medicamentos, como anticuerpos monoclonales, péptidos u otros sustratos, con cloruro de (⁹⁰Y) itrio es muy sensible a la presencia de trazas de impurezas metálicas.

Es importante que todos los utensilios de vidrio, agujas para jeringa, etc., utilizados para la preparación del medicamento radiomarcado se limpien concienzudamente para garantizar la total ausencia de tales trazas de impurezas metálicas. Con el fin de minimizar los niveles de trazas de impurezas metálicas, sólo deben utilizarse agujas para jeringa (por ejemplo, no metálicas) con resistencia probada a los ácidos diluidos.

6.3 Período de validez

12 días a partir de la fecha de fabricación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

La conservación debe realizarse de conformidad con las normas nacionales sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Vial incoloro de vidrio tipo I de 3 ml con un fondo en forma de V o un vial incoloro de vidrio tipo I con un fondo plano de 10 ml con un tapón de silicona, y un sellado de aluminio.

Tamaño del envase: 1 vial

Puede que solamente estén comercializadas algunas presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

El vial puede contener alta presión debido a radiólisis. (ver sección 1.2)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/05/322/001 (Vial en forma de V de 3 ml)

EU/1/05/322/002 (vial con fondo plano de 10 ml)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/2006

Fecha de renovación: 06/01/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

La dosis de radiación recibida por los diferentes órganos tras la administración intravenosa de un medicamento marcado con (⁹⁰Y) itrio depende del medicamento específico que se está radiomarcando. En el Resumen de las Características del Producto / prospecto del medicamento concreto que se va a radiomarcarse, se encontrará información sobre la dosimetría de la radiación de cada medicamento tras la administración del preparado radiomarcado.

La siguiente tabla de dosimetría se presenta para evaluar la contribución del (⁹⁰Y) itrio no conjugado a la dosis de radiación recibida tras la administración de medicamentos marcados con (⁹⁰Y) itrio o debida a la inyección intravenosa accidental de Yttriga.

La dosimetría estimada se basó en un estudio de distribución de ratas y los cálculos se efectuaron conforme a las recomendaciones de la publicación MIRD/ICRP 60. Los intervalos de tiempo preestablecidos para las mediciones fueron 5 minutos, 1, 6, 24, 96 y 360 horas.

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)						
Órgano	Adulto (70 kg)	15 años (50 kg)	10 años (30 kg)	5 años (17 kg)	1 año (10 kg)	Recién nacido (5 kg)
Glándulas suprarrenales	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Sangre	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Médula ósea	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Cerebro	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Huesos	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Colon	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
Contenido gastrointestinal	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Corazón	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Íleon	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Riñones	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Hígado	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Pulmones	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Ovarios	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Páncreas	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Músculo esquelético	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Piel	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Bazo	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Estómago	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Timo	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Tiroides	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Vejiga urinaria	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Útero	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Dosis efectiva (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

Para este producto, la dosis efectiva para un adulto de 70 kg resultante de la administración intravenosa de una actividad de 1 GBq es de 665 mSv.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIO FÁRMACOS

Compruebe el envase y la radiactividad antes de proceder al uso. La actividad puede determinarse mediante una cámara de ionización. El (⁹⁰Y) itrio es un emisor beta puro. Las mediciones de actividad mediante una cámara de ionización son muy sensibles a factores geométricos y, por tanto, deben efectuarse únicamente bajo condiciones geométricas que hayan sido validadas adecuadamente. Deben cumplirse las precauciones habituales referentes a la esterilidad y la radiactividad.

Los viales no deben abrirse bajo ningún concepto y deben permanecer dentro de su protección de plomo. El producto debe retirarse bajo condiciones de asepsia a través del cierre empleando para ello una aguja y jeringa de un solo uso después de desinfectar el tapón.

Deben tomarse medidas de precaución asépticas adecuadas que cumplan con las pautas de la Buena Práctica de Fabricación Farmacéutica, con el fin de mantener la esterilidad de Yttriga y mantener la esterilidad en todos los procedimientos de marcaje.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o contaminación por gotas de orina, vómitos, etc. Por tanto, deben adoptarse las precauciones de radioprotección de conformidad con la legislación nacional.

Cualquier producto o material de desecho que no haya sido utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DE LA(S) AUTORIZACIÓN(ES) DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A TITULAR(ES) DE LA(S) AUTORIZACIÓN(ES) DE FABRICACIÓN
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del(de los) fabricante(s) responsables de la liberación de los lotes

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

B CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (véase anexo I: Resumen de las Características del Producto, 4.2).

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA DE LA LATA Y DEL RECIPIENTE DE PLOMO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Yttriga precursor radiofarmacéutico en solución.
Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

2. PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S)

Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

Act.: (Y) GBq/vial

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

Actividad específica en la fecha de calibración: (Y) GBq/vial

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido clorhídrico (0,04 M)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Precursor radiofarmacéutico en solución.

1 vial

Vol.: {Z} ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para radiomarcaje *in vitro* exclusivamente. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
NO DEBE APLICARSE DIRECTAMENTE A LOS PACIENTES

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. El vial puede contener alta presión debido a radiólisis.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO



El vial puede contener alta presión debido a radiolisis.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA} (12h CET)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original.

La conservación deberá realizarse de conformidad con las normas locales para sustancias radiactivas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/05/322/001

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL EN REVESTIMIENTO DE PERSPEX

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Yttriga precursor radiofarmacéutico en solución.
Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para radiomarcaje *in vitro*.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AAAA} (12h CET)

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y}_____GBq/vial Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OTROS



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Yttriga solución
Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Marcaje in vitro

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y}_____GBq/vial Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OTROS



INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA DE LA LATA Y DEL RECIPIENTE DE PLOMO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Yttriga precursor radiofarmacéutico en solución.
Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

2. PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S)

Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

Act.: (Y) GBq/vial

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

Actividad específica en la fecha de calibración: (Y) GBq/vial

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido clorhídrico (0,04 M)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Precursor radiofarmacéutico en solución.

1 vial

Vol.: {Z} ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para radiomarcaje *in vitro* exclusivamente. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
NO DEBE APLICARSE DIRECTAMENTE A LOS PACIENTES

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. El vial puede contener alta presión debido a radiólisis.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO



El vial puede contener alta presión debido a radiolisis.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA} (12h CET)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original.

La conservación deberá realizarse de conformidad con las normas locales para sustancias radiactivas.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/05/322/002

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL EN REVESTIMIENTO DE PERSPEX

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Yttriga precursor radiofarmacéutico en solución.
Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para radiomarcaje *in vitro*.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AAAA} (12h CET)

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y}_____GBq/vial Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OTROS



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Yttriga solución
Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Marcaje in vitro

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

Vol.: {Z} ml
Act.: {Y}_____GBq/vial Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OTROS



B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Yttriga precursor radiofarmacéutico en solución.

Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Yttriga y para qué se utiliza
2. Antes de usar Yttriga
3. Cómo usar Yttriga
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Yttriga
6. Información adicional

1. QUÉ ES YTTRIGA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Yttriga es un medicamento radioactivo utilizado en combinación con otro medicamento que se dirige a células del organismo específicas.

Cuando se alcanza el objetivo, Yttriga proporciona diminutas dosis de radiación a estos lugares específicos.

Para mayor información referente al tratamiento y los posibles efectos causados por el medicamento radiomarcado, consulte el prospecto del medicamento utilizado de manera combinada.

2. ANTES DE USAR YTTRIGA

No use Yttriga:

- si es alérgico (hipersensible) al cloruro de (⁹⁰Y) itrio o a cualquiera de los demás componentes de Yttriga.
- si está embarazada o si existe la posibilidad de que pudiera estar embarazada (ver más adelante).

Tenga especial cuidado con Yttriga:

Yttriga es un medicamento radioactivo y solamente se utiliza en combinación con otro medicamento. Su uso previsto no es la utilización directa en pacientes.

Debido a la existencia de leyes estrictas acerca del uso, manipulación y eliminación de los radiofármacos, este producto debe ser utilizado exclusivamente en un hospital o en una instalación similar. Debe ser manipulado y administrado exclusivamente por personas cualificadas y formadas para el tratamiento seguro de material radiactivo.

Debe tenerse un cuidado especial cuando se administren medicamentos radioactivos a niños y adolescentes (de 2 a 16 años de edad).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se desconoce la interacción del cloruro de (⁹⁰Y) itrio con otros medicamentos., puesto que no se dispone de estudios clínicos.

Embarazo

Yttriga está contraindicado en el embarazo.

Informe al médico si existe cualquier posibilidad de que esté embarazada. Si usted presenta retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario.

Su médico considerará la posibilidad de utilizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante y después del tratamiento.

Lactancia

Su médico le pedirá que interrumpa la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

3. CÓMO USAR YTTRIGA

Su médico no administrará Yttriga directamente.

Dosis.

Su médico decidirá qué cantidad de Yttriga recibirá usted para el tratamiento.

Forma de administración

YTTRIGA es un medicamento radioactivo utilizado en combinación con otro medicamento que se dirige a células del organismo específicas y que es administrado por su médico.

Si Yttriga es administrado inadvertidamente

Yttriga es administrado por su médico después de combinarlo con otro medicamento bajo condiciones controladas estrictamente. El riesgo de recibir una posible sobredosis es pequeño. Sin embargo, si esto ocurriera, usted recibirá el tratamiento adecuado por su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Yttriga puede producir efectos adversos, aunque no todo el mundo los padece.

Para mayor información, consulte el prospecto del medicamento concreto que se va a radiomarcarse.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE YTTRIGA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Yttriga después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

La conservación debe realizarse de conformidad con las normas locales para sustancias radiactivas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Yttriga?

- La sustancia activa es cloruro de (⁹⁰Y) itrio.
- 1 ml de solución estéril contiene 0,1-300 GBq de (⁹⁰Y) itrio en la fecha y hora de referencia (equivalente a 0,005-15 microgramos de (⁹⁰Y) itrio) (como cloruro de (⁹⁰Y) itrio).
- Los demás componentes son ácido clorhídrico (0,04 M).

Aspecto de Yttriga y tamaño del envase

Vial de vidrio incoloro tipo I de 3 ml con fondo en forma de V o un vial incoloro de vidrio tipo I con fondo plano de 10 ml con un tapón de silicona, cerrado con un sello de aluminio.

Precursor radiofarmacéutico en solución.

Solución estéril transparente e incolora.

Titular de la autorización de comercialización

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

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.