

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> <farmaceutcie> <lub pielęgniarkę>. 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
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Luxembourg/Luxemburg

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

България

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Magyarország

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Česká republika

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Danmark

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Deutschland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Eesti

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ελλάδα

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+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
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ireland

Imaging Equipment Limited
The Barn, Manor Farm, Church Lane

Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Malta

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Nederland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Norge

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Österreich

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Polska

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Portugal

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

România

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Slovenija

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10

Chilcompton, Somerset BA3 4 HP
+44-1761-417402
SalesAdmin@imageequipment.co.uk

D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ísland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Slovenská republika

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Italia

Campoverde srl
Via Quintiliano, 30
I-20138 Milano
Tel: +39-02-58039045
vendite@campoverde-group.com

Suomi/Finland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Κύπρος

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Sverige

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Latvija

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

United Kingdom

Imaging Equipment Limited
The Barn, Manor Farm, Church Lane
Chilcompton, Somerset BA3 4 HP
Tel:+44-1761-417402
SalesAdmin@imageequipment.co.uk

Lietuva

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
+49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

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.