GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Yttriga Markerzubereitung, Lösung
(^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Yttriga und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Yttriga beachten?
3. Wie ist Yttriga anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yttriga aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST YTTRIGA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Yttriga ist ein radioaktives Arzneimittel, das in Kombination mit einem anderen Arzneimittel angewendet wird, das sich gezielt gegen spezifische Körperzellen richtet. Wenn das Ziel erreicht ist, gibt Yttriga an diesen spezifischen Stellen winzige Strahlendosen ab.

Weitere Informationen hinsichtlich der Behandlung und möglicher Nebenwirkungen durch das radioaktiv markierte Arzneimittel entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das als Kombinationspartner angewendet wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON YTTRIGA BEACHTEN?

Yttriga darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Yttriga sind,
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft festgestellt wurde, oder wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft bei Ihnen besteht (siehe unten).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Yttriga ist erforderlich
- Yttriga ist ein radioaktives Arzneimittel und wird nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel angewendet. Es ist nicht zur direkten Anwendung an Patienten bestimmt.
- Da die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln strengen Vorschriften unterliegen, muss Yttriga stets in Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen angewendet werden. Das Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und angewendet, die über Erfahrungen im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügen.

Mit besonderer Sorgfalt sollte bei der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 16 Jahren) vorgegangen werden.

Bei Anwendung von Yttriga mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt, da keine entsprechenden klinischen Studien vorliegen.

Schwangerschaft
Yttriga darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind. Wenn bei Ihnen eine Regelblutung ausgesetzt hat, müssen Sie annehmen, dass Sie schwanger sind, bis ein Schwangerschaftstest negativ ausfällt.

Ihr Arzt wird alternative Methoden ohne ionisierende Strahlung in Betracht ziehen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit
Falls Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, abzustillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST YTTRIGA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Ihnen Yttriga nicht direkt verabreichen.

Dosierung
Ihr Arzt entscheidet über die Menge Yttriga, die Sie für Ihre Behandlung erhalten.

Art der Anwendung
Yttriga dient zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die anschließend auf die zugelassene Art und Weise anzuwenden sind.

Wenn Yttriga versehentlich verabreicht wird
Yttriga wird nach der Kombination mit einem anderen Arzneimittel von Ihrem Arzt unter Einhaltung streng kontrollierter Bedingungen verabreicht. Die Gefahr, eine mögliche Überdosis zu erhalten, ist daher sehr gering. Sollte dies trotzdem geschehen, werden Sie von Ihrem Arzt eine angemessene Behandlung erhalten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Yttriga Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST YTTRIGA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Yttriga nach dem auf dem Etikett nach Verw. bis: angegebenen Verfalldatum und der Verfallzeit nicht mehr anwenden.

Die Lagerung muss den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen entsprechen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE ANGABEN

Was Yttriga enthält:

- Der Wirkstoff ist (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid
  1 ml steriler Lösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt 0,1 bis 300 GBq Yttrium-90 (entsprechend 0,005 bis15 Mikrogramm Yttrium-90) (als (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid).
- Sonstiger Bestandteil ist Salzsäure (0,04 M).

Wie Yttriga aussieht und Inhalt der Packung:

Farblose Durchstechflasche, Typ I Glas, 3 ml mit V-förmigem Boden oder farblose Durchstechflasche, Typ I Glas, 10 ml mit flachem Boden mit einem Stopfen aus Silikon, verschlossen mit einem Aluminiumsiegel.

Markerzubereitung, Lösung.
Farblose, klare, sterile Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Tel +49- 30-941084-280
Fax +49- 30-941084-470
E-Mail: radiopharma@ezag.de

Hersteller:

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Betriebsstätte Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél/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

Lietuva
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.