

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Yttriga Precursor radiofarmacêutico solução.

Cloreto de ítrio (^{90}Y)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Yttriga e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Yttriga
3. Como utilizar Yttriga
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Yttriga
6. Outras informações

1. O QUE É O YTTRIGA E PARA QUE É UTILIZADO

Yttriga é um medicamento radioactivo utilizado em combinação com outro medicamento direccionado para células corporais específicas.

Quando o alvo é alcançado, Yttriga fornece doses de radiação minúsculas a estes sítios específicos.

Para mais informação sobre o tratamento e os possíveis efeitos causados pelo medicamento radiomarcado, consulte o folheto informativo do medicamento utilizado como medicamento da combinação.

2. ANTES DE UTILIZAR O YTTRIGA

Não utilize Yttriga:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de ítrio (^{90}Y) ou a qualquer outro componente do Yttriga
- se estiver grávida ou se houver uma possibilidade de estar grávida (ver a seguir).

Tome especial cuidado com Yttriga

- Yttriga é um medicamento radioactivo e é utilizado apenas em combinação com outro medicamento. Não se destina à utilização directa em doentes.
- Em virtude da existência de leis rigorosas sobre a utilização, o manuseamento e a eliminação de medicamentos radiofarmacêuticos, o Yttriga deverá ser sempre utilizado em ambiente hospitalar ou similar. Este radiofármaco só pode ser manipulado e administrado por pessoas com formação e qualificações para o manuseamento seguro de material radioactivo.

Deve-se tomar especial cuidado ao administrar medicamentos radioactivos a crianças e adolescentes (com idades entre 2 e 16 anos).

Ao utilizar o Yttriga com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estire a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não se conhecem interações do cloreto de ítrio (^{90}Y) com outros medicamentos uma vez que não estão disponíveis estudos clínicos.

Gravidez

Yttriga é contra-indicado na gravidez.

Informe o seu médico se houver alguma possibilidade de estar grávida. Se lhe faltou um período menstrual, deve considerar que está grávida até que faça um teste de gravidez com resultado negativo.

O seu médico considerará técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante.

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar uma contracepção eficaz durante e depois do tratamento.

Aleitamento

O seu médico pedir-lhe-á que deixe de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. COMO UTILIZAR YTTRIGA

Yttriga não será administrado directamente pelo seu médico.

Dose

O seu médico decidirá a quantidade de Yttriga que vai receber para o tratamento.

Modo de administração

Yttriga destina-se à marcação radioactiva de medicamentos para o tratamento de doenças específicas que são, subsequentemente, administrados pela via autorizada.

Em caso de administração inadvertida de Yttriga

Após ter sido combinado com outro medicamento, Yttriga é administrado pelo seu médico em condições rigorosamente controladas. O risco de receber uma possível sobredosagem é reduzido. No entanto, caso isso aconteça, o seu médico administrar-lhe-á o tratamento adequado.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Yttriga pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento específico a ser marcado radioactivamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR YTTRIGA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Yttriga após o prazo de validade impresso no rótulo após “VAL”.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em conformidade com a regulamentação local relativa a substâncias radioactivas.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Yttriga

- A substância activa é cloreto de ítrio (^{90}Y).
- 1 ml de solução estéril contém 0,1–300 GBq de ítrio (^{90}Y) na data e hora de referência (correspondendo a 0,005–15 microgramas de ítrio [^{90}Y]) (na forma de cloreto de ítrio [^{90}Y]).
- O outro componente é ácido clorídrico (0,04 M).

Qual o aspecto de Yttriga e conteúdo da embalagem

Frasco para injectáveis de 3 ml de vidro incolor tipo I, com fundo em forma de V ou frasco para injectáveis de 10 ml em vidro incolor tipo I com fundo plano com uma rolha de silicone, fechado com uma cápsula de alumínio.

Solução para precursor radiofarmacêutico.
Solução estéril límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.