

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Yttriga, radiofarmaco precursore, soluzione.

Ittrio (^{90}Y) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Yttriga e che cosa serve
2. Prima di usare Yttriga
3. Come usare Yttriga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yttriga
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È YTTRIGA E A CHE COSA SERVE

Yttriga è un medicinale radioattivo utilizzato insieme a un altro medicinale che va ad agire su specifiche cellule dell'organismo.

Una volta raggiunto il bersaglio, Yttriga rilascia dosi minime di radiazioni in quelle specifiche sedi.

Per ulteriori informazioni sul trattamento e sui possibili effetti causati dal medicinale radiomarcato, si prega di fare riferimento al foglio illustrativo del medicinale con cui Yttriga viene utilizzato.

2. PRIMA DI USARE YTTRIGA

Non usi Yttriga

- se è allergico (ipersensibile) all'ittrio (^{90}Y) cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Yttriga.
- in caso di gravidanza o di sospetta gravidanza (leggere sotto).

Faccia attenzione con Yttriga soprattutto

Yttriga è un medicinale radioattivo e viene utilizzato solamente in combinazione con un altro medicinale. Non è destinato alla somministrazione diretta in pazienti.

Poiché esistono leggi severe riguardanti l'uso, la manipolazione e lo smaltimento di radiofarmaci, Yttriga dovrà essere sempre utilizzato in ospedali o in strutture sanitarie simili. Il medicinale dovrà essere manipolato e somministrato soltanto da personale abilitato, qualificato per la manipolazione sicura del materiale radioattivo.

Particolare cura deve essere presa quando si somministrano medicinali radioattivi a bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e 16 anni).

Uso di Yttriga con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non si conoscono interazioni dell'ittrio (^{90}Y) cloruro con altri medicinali dal momento che non sono disponibili studi clinici.

Gravidanza

Yttriga è controindicato in gravidanza.

Informi il medico nell'eventuale possibilità che Lei sia in stato di gravidanza. In caso di ritardo del ciclo mestruale dovrà supporre di essere in stato di gravidanza fino a quando non avrà eseguito un test di gravidanza con risultato negativo.

Il medico prenderà in considerazione tecniche alternative che non prevedono l'uso di radiazioni ionizzanti.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante e dopo il trattamento.

Allattamento

Il medico Le chiederà di interrompere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

3. COME USARE YTTRIGA

Il medico non Le somministrerà Yttriga direttamente.

Dose

Il medico deciderà la quantità di Yttriga che Le sarà somministrata per il trattamento.

Modo d'uso

YTTRIGA è destinato alla radiomarcatura di medicinali per il trattamento di malattie specifiche, che saranno in seguito somministrate attraverso la via approvata.

Se Yttriga viene somministrato accidentalmente

Yttriga viene somministrato dal medico, dopo essere stato associato a un altro medicinale, in condizioni rigorosamente controllate. Il rischio di ricevere un possibile sovradosaggio è ridotto. Ad ogni modo, se questo dovesse succedere, riceverà il trattamento appropriato dal medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Yttriga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per ulteriori informazioni, si riferisca al foglio illustrativo del prodotto medicinale che deve essere radiomarcato.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <al farmacista> <all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE YTTRIGA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Yttriga dopo la data e l'ora di scadenza che sono riportate sull'etichetta dopo EXP.

Le condizioni di conservazione devono essere in accordo con la normativa nazionale per i materiali radioattivi.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Yttriga

- Il principio attivo è Ittrio (^{90}Y) cloruro.
- 1 ml di soluzione sterile contiene 0,1-300 GBq d' Ittrio (^{90}Y) alla data e all'ora di riferimento (corrispondente a 0,005-15 microgrammi d' Ittrio (^{90}Y)) (come Ittrio (^{90}Y) cloruro).
- L' eccipiente è Acido cloridrico (0,04 M).

Descrizione dell'aspetto di Yttriga e contenuto della confezione

Flaconcino in vetro di tipo I incolore da 3 ml con fondo a V o flaconcino in vetro di tipo I incolore da 10 ml con una base piatta con tappo in silicone, chiuso da un sigillo in alluminio.

Radiofarmaco precursore, soluzione.
Soluzione sterile limpida, incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

Produttore

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Officina di Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.