

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 1,11 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 1,48 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 1,85 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 2,22 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 2,59 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 2,96 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 3,33 GBq радионуклиден генератор
GalliaPharm 3,70 GBq радионуклиден генератор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Радионуклидният генератор съдържа германий (^{68}Ge) като изходен нуклид, който се разпада до дъщерния нуклид галий (^{68}Ga). Германийт (^{68}Ge), използван за производството на ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) генератора, е без добавен носител. Общата радиоактивност, дължаща се на германий (^{68}Ge) и онечиствания, излъчващи гама-лъчи, в елуата е не повече от 0,001%.

GalliaPharm 1,11-3,70 GBq радионуклиден генератор е система за елуиране на стерилен разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране в съответствие с Ph. Eur. 2464. Този разтвор се елуира от колона, върху която е фиксиран основният нуклид германий (^{68}Ge), изходен за галий (^{68}Ga). Системата е екранирана. Физическите характеристики на изходния и дъщерния нуклид са обобщени в Таблица 1.

Таблица 1: Физически характеристики на германий (^{68}Ge) и галий (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Полуживот	270,95 дни	67,71 минути
Тип физически разпад	Улавяне на електрони	Позитронна емисия
Рентгенови лъчи	9,225 keV (13,1%) 9,252 keV (25,7%) 10,26 keV (1,64%) 10,264 keV (3,2%) 10,366 keV (0,03%)	8,616 keV (1,37%) 8,639 keV (2,69%) 9,57 keV (0,55%)
Гама-лъчи		511 keV (178,28%) 578,55 keV (0,03%) 805,83 keV (0,09%) 1 077,34 keV (3,22%) 1 260,97 keV (0,09%) 1 883,16 keV (0,14%)
Бета+		Енергия макс. Енергия 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%)

Данни, извлечени от NuDat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml от елуата от радионуклидния генератор с най-голяма сила (3,70 GBq) съдържа потенциален максимум 3,70 GBq ^{68}Ga и 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001% пробив в елуата). Това съответства на 2,4 ng галий и 0,14 ng германий.

Количеството разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране по Ph. Eur., което може да се елуира от радионуклидния генератор, зависи от наличното количество германий (^{68}Ge) към датата/часа на елуиране, обема на използвания елуент (обикновено 5 ml) и изминалото време от предишното елуиране. Ако изходният и дъщерният нуклид са в равновесие, може да се елуира повече от 60% от наличната активност на галий (^{68}Ga).

Таблица 2 обобщава активността върху радионуклидния генератор, минималната активност, получена чрез елуиране в началото на срока на годност, в края на срока на годност, както и потенциалния максимум на ^{68}Ga и ^{68}Ge в елуата.

Таблица 2: Активност върху радионуклидния генератор и активност, получена чрез елуиране

Активност, GBq	Активност вътре в радионуклидния генератор в началото на срока на годност*, GBq	Активност вътре в радионуклидния генератор в края на срока на годност*, GBq	Елуирана активност в началото на срока на годност**, Gbq	Потенциално максимално количество ^{68}Ga в 5 ml елуат, GBq / ng	Потенциално максимално количество ^{68}Ge в 5 ml елуат, kBq / ng	Елуирана активност в края на срока на годност**, GBq
1,11	1,11	0,27	$\geq 0,67$	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	$\geq 0,16$
1,48	1,48	0,36	$\geq 0,89$	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	$\geq 0,22$
1,85	1,85	0,46	$\geq 1,11$	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	$\geq 0,27$
2,22	2,22	0,55	$\geq 1,33$	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	$\geq 0,33$
2,59	2,59	0,64	$\geq 1,55$	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	$\geq 0,38$
2,96	2,96	0,73	$\geq 1,78$	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	$\geq 0,44$
3,33	3,33	0,82	$\geq 2,00$	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	$\geq 0,49$
3,70	3,70	0,91	$\geq 2,22$	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	$\geq 0,55$

* Действителната активност вътре в радионуклидния генератор може да се отклони с $\pm 10\%$ от номиналната активност

** В равновесие

По-подробни обяснения и примери за елуируемата активност в различни времеви точки са дадени в точка 12.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Радионуклиден генератор

Радионуклидният генератор представлява чист корпус от неръждаема стомана с две дръжки и входен и изходен порт.

След елуиране радионуклидният генератор дава стерилен разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране. Разтворът е бистър и безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Радионуклидният генератор не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Стерилният елуат (разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид) от радионуклидния генератор GalliaPharm е показан за *in vitro* радиоизотопно маркиране на различни китове за радиофармацевтични продукти, разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с такъв елуат, които да се използват за позитронно-емисионна томография (PET).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба само в специализирани центрове за нуклеарна медицина и трябва да се използва само от специалисти с опит в *in vitro* радиоизотопното маркиране.

Дозировка

Количеството на елуата, разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, необходим за радиоизотопно маркиране и количеството на маркирания с ^{68}Ga радиофармацевтик, който се прилага впоследствие, ще зависят от кита, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран, и предназначението му. За информация вижте кратката характеристика на продукта/листовката на съответния кит за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

Педиатрична популация

За повече информация относно употребата при педиатричната популация, вижте кратката характеристика на продукта/листовката на съответния кит за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран с ^{68}Ga .

Начин на приложение

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за *in vitro* радиоизотопно маркиране на различни китове за радиофармацевтични продукти. Начинът на приложение на маркирания с ^{68}Ga радиофармацевтик е определен в кратката характеристика на продукта/листовката на съответния кит за радиофармацевтичен продукт и трябва да се съблюдава.

За указания относно екстемпоралното приготвяне на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

4.3 Противопоказания

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид не трябва да се прилага директно на пациента.

Използването на лекарствени продукти, маркирани с ^{68}Ga , са противопоказани в случай на свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

За информация относно противопоказанията на определени радиофармацевтици, маркирани с ^{68}Ga , приготвени чрез радиоизотопно маркиране с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, вижте кратката характеристика на продукта/листовката на определения лекарствен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране не трябва да се прилага директно на пациента, а се използва за *in vitro* радиоизотопно маркиране на различни китове за радиофармацевтични продукти.

Непреднамереното директно прилагане на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид може да доведе до повишена експозиция на радиация на пациентите (вж. точки 4.9, 5.2 и 11). Инцидентното прилагане на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране, съдържащ хлороводородна киселина 0,1 mol/l, може да причини също локално венозно дразнене, а в случай на паравенозно инжектиране - тъканна некроза. Катетърът или засегнатата област трябва да се промият с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

Безопасната работа с GalliaPharm и неговия елуат в съответствие с инструкциите в този документ, трябва да бъде постоянно гарантирана, за да осигурява защита на пациентите и медицинските специалисти от непреднамерена прекомерна експозиция на радиация (вж. точка 6 и 12).

При пробив на ^{68}Ge , той може да се увеличи над 0,001% в елуата, ако радионуклидният генератор не се елуира няколко дни (вж. точка 12). Всички инструкции, дадени в точка 12, трябва стриктно да се съблюдават, за да се избегне риск от прекомерна експозиция на ^{68}Ge .

Обосновка на индивидуалната полза/риск

За всеки пациент експозицията на радиация трябва да бъде оправдана от вероятната полза. Приложената радиоактивност трябва във всеки случай да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо за получаване на необходимата информация.

Общи предупреждения

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на радиофармацевтици, маркирани с ^{68}Ga , вижте кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

Предпазните мерки по отношение на рисковете за околната среда са включени в точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране с други лекарствени продукти, тъй като той се използва за радиоизотопно маркиране *in vitro* на лекарствени продукти.

За информация относно взаимодействия, свързани с употреба на радиофармацевтици, маркирани с ^{68}Ga , вижте кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато се планира приложение на радиофармацевтици на жена с детероден потенциал, важно е да се определи дали тя е бременна или не. Всяка жена, която е пропуснала менструация, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. При съмнение за потенциална бременност (ако жената е пропуснала менструация, ако менструацията е много нередовна и т.н.) на пациентката трябва да се предложат алтернативни техники без йонизиращо лъчение (ако има такива).

Бременност

Радионуклидните процедури, извършвани при бременни жени, включват също радиационна доза за фетуса. Поради това по време на бременност трябва да се извършват само съществени изследвания, когато вероятната полза далеч надвишава риска за майката и фетуса.

Кърмене

Преди да се приложи радиофармацевтик на майка, която кърми, трябва да се обмисли дали изследването може разумно да се забави, докато майката спре да кърми. Ако приложението се счита за необходимо, кърменето трябва да се прекъсне и изцедената кърма да се изхвърли.

Допълнителна информация относно употребата на радиофармацевтик, маркиран с ^{68}Ga , при бременност и кърмене е дадена в кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

Фертилитет

Допълнителна информация относно употребата на радиофармацевтик, маркиран с ^{68}Ga , по отношение на фертилитета е дадена в кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини след приложение на радиофармацевтик, маркиран с ^{68}Ga , ще бъдат посочени в кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани реакции след употребата на радиофармацевтик, маркиран с ^{68}Ga , ще зависят от конкретния кит за радиофармацевтичен продукт, който се използва. Такава информация ще бъде предоставена в кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

Експозицията на йонизираща радиация е свързана с индуциране на рак и потенциал за развитие на вродени дефекти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Прекомерна експозиция на радиация може да се получи, ако на пациент се приложи по-висока от препоръчителната активност на маркиран с ^{68}Ga радиофармацевтик. За допълнителна информация вижте кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

Не се очакват токсични ефекти от несвързания ^{68}Ga след непреднамерено прилагане на елуата. Прилаганият несвързан ^{68}Ga се разпада почти напълно до стабилен ^{68}Zn за кратко време (97% се разпадат за 6 часа). През това време ^{68}Ga е концентриран главно в кръвта/плазмата (свързан с трансферин) и в урината. Пациентът трябва да бъде хидратиран, за да се увеличи екскрецията на ^{68}Ga . Препоръчителни са форсирана диуреза, както и често изпразване на пикочния мехур.

Дозата на радиацията при хора в случай на непреднамерено приложение на елуат, трябва да се оцени, като се използва информацията, дадена в точка 11.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Радиофармацевтични диагностични средства; други радиофармацевтични диагностични средства, АТС код: V09X

Фармакодинамичните свойства на радиофармацевтик, маркиран с ^{68}Ga , приготвен чрез радиоизотопно маркиране с елуат на радионуклиден генератор преди приложение, ще зависят от естеството на носещата молекула, която ще бъде маркирана. Вижте кратката характеристика на продукта/листовката на кита за радиофармацевтичен продукт, който ще бъде радиоизотопно маркиран.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq радионуклиден генератор във всички подгрупи на педиатричната популация, тъй като това е радиомаркиращ продукт. Вижте точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за *in vitro* радиоизотопно маркиране на различни китова за радиофармацевтични продукти. Следователно фармакокинетичните свойства на радиофармацевтици, маркирани с ^{68}Ga , ще зависят от естеството на носещата молекула, която ще бъде радиоизотопно маркирана.

Абсорбцията, дистрибуцията и екскрецията на несвързан ^{68}Ga след директно инжектиране на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са проучени при плъхове. Проучването при плъхове показва, че след директно интравенозно приложение на галиев (^{68}Ga) хлорид, ^{68}Ga се очиства бавно от кръвта с биологичен полуживот 188 h при мъжки и 254 h при женски плъхове. Това е така, защото несвързаният Ga^{3+} вероятно се държи по подобен начин като Fe^{3+} . Въпреки това, тъй като биологичният полуживот на ^{68}Ga е много по-дълъг от физическия му полуживот (67,71 min), на 188 h или 254 h почти всичкият ^{68}Ga така или иначе се разпада до неактивен ^{68}Zn . След 6 h приблизително 97% от първоначално приложеният ^{68}Ga изчезва чрез разпад до ^{68}Zn .

При плъхове ^{68}Ga се екскретира предимно в урината, с известно задържане в черния дроб и бъбреците. Органите с най-висока ^{68}Ga активност, различни от кръв, плазма и урина, са черен дроб, бели дробове, далак и кости. При женските плъхове активността на ^{68}Ga в женските полови органи, т.е. матката и яйчниците, е сравнима с тази, наблюдавана в белите дробове. Активността на ^{68}Ga в тестисите е много ниска.

При екстраполация от данни при плъхове, изчислената средна за пола ефективна доза в резултат на непреднамерено интравенозно инжектиран галиев (^{68}Ga) хлорид би била 0,0216 mSv/MBq за възрастен (вж. точка 11 за повече подробности).

Активността, произтичаща от пробив на ^{68}Ge в проучването при плъхове, е изключително ниска и не е от клинично значение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните свойства на маркираните с ^{68}Ga радиофармацевтици, приготвени чрез *in vitro* радиоизотопно маркиране с разтвор на (^{68}Ga) хлорид, ще зависят от естеството на кита за радиофармацевтичен продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Матрица на колоната

Титанов диоксид

Разтвор за елуиране

Стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

6.2 Несъвместимости

Радиоизотопното маркиране на молекули носители с галий (^{68}Ga) хлорид е много чувствително към наличието на следи от метални примеси.

Важно е всички стъклени съдове, игли за спринцовки и т.н., използвани за приготвянето на радиоизотопно маркирания лекарствен продукт, да бъдат старателно почистени, за да се осигури липса на такива следи от метални примеси. Трябва да се използват само игли за спринцовки (например немални) с доказана устойчивост на разредени киселини, за да се сведат до минимум нивата на следи от метални примеси.

Препоръчва се да не се използват запушалки без покритие за флакона за елуиране, тъй като те могат да съдържат значителни количества цинк, който се екстрахира от киселия елуат.

6.3 Срок на годност

Радионуклиден генератор

18 месеца от датата на калибриране

Датата на калибриране и срокът на годност са посочени на етикета.

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране

След елуиране веднага използвайте елуата.

Стерилен ултрачист разтвор на хлороводородна киселина 0,1 mol/l за елуиране

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Високите температури, значително надвишаващи 25 °C, могат обратимо да намалят добива на ^{68}Ga в елуата до под 60%. Следователно, за да се получи оптимален добив на елуиране (> 60%), с радионуклидния генератор трябва да се работи при температури, които не надвишават 25 °C. Ако радионуклидният генератор се съхранява рутинно при по-високи температури, не забравяйте да го темперирате при < 25 °C за няколко часа преди елуиране. Въпреки това елуирането при температури над 25 °C е възможно и няма да навреди на радионуклидния генератор или да окаже влияние върху качеството на елуата, с изключение на евентуално намаления добив на ^{68}Ga .

Съхранението на радиофармацевтици трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба

Стъклената колона се състои от тръба от боросиликатно стъкло (тип I) и конектори от полиетеретеркетон (PEEK), които са прикрепени към входните и изходните PEEK тръбички чрез затягащи се ръчно фитинги, както при високоефективния течен хроматограф. Тези тръбички са свързани към два порта, които минават през външния корпус на радионуклидния генератор.

Колоната се намира в модула на оловния екран. Модулът на екрана е закрепен във външен корпус от неръждаема стомана с две дръжки.

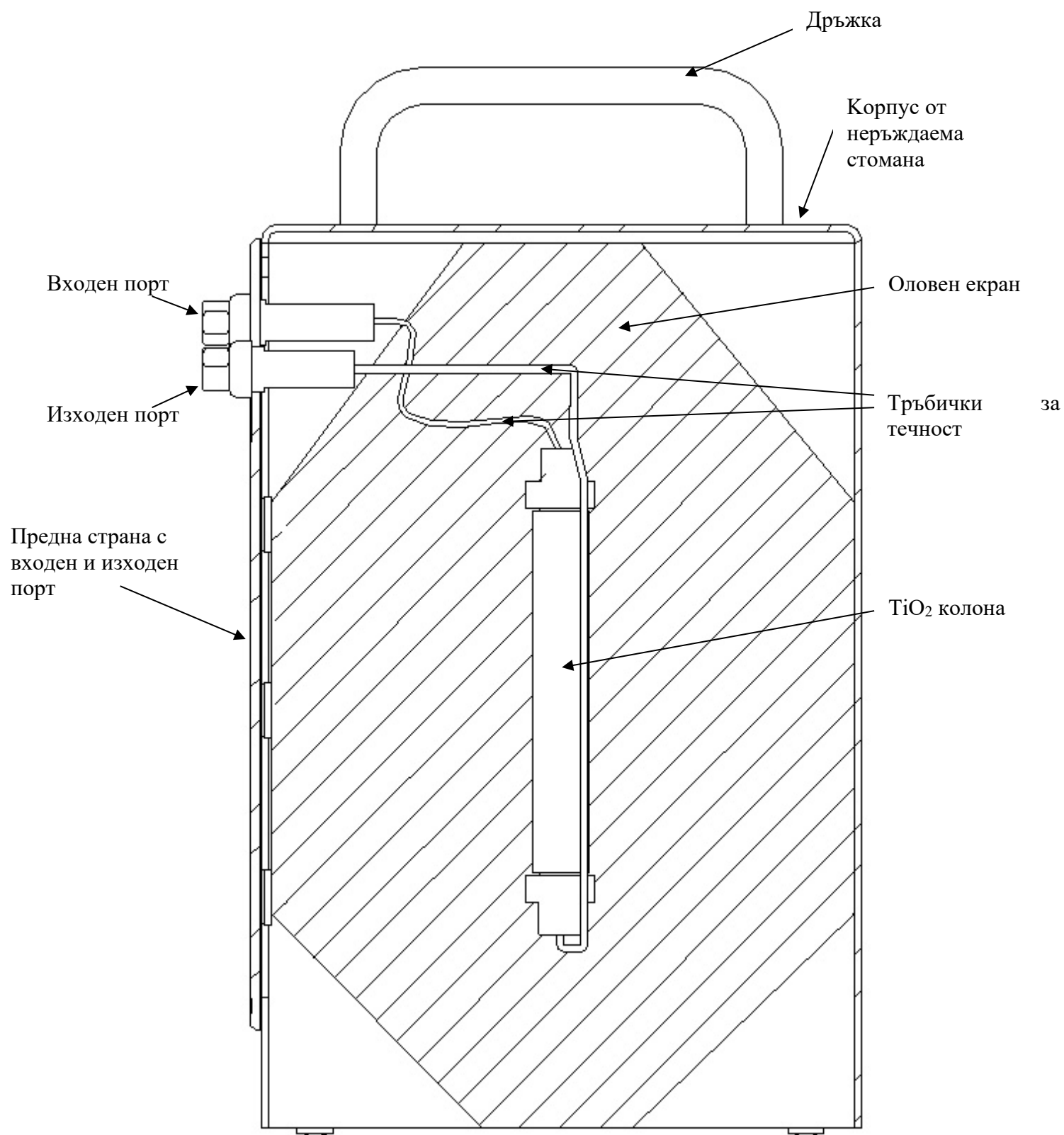
Принадлежности, доставени с радионуклидния генератор (минимални количества):

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

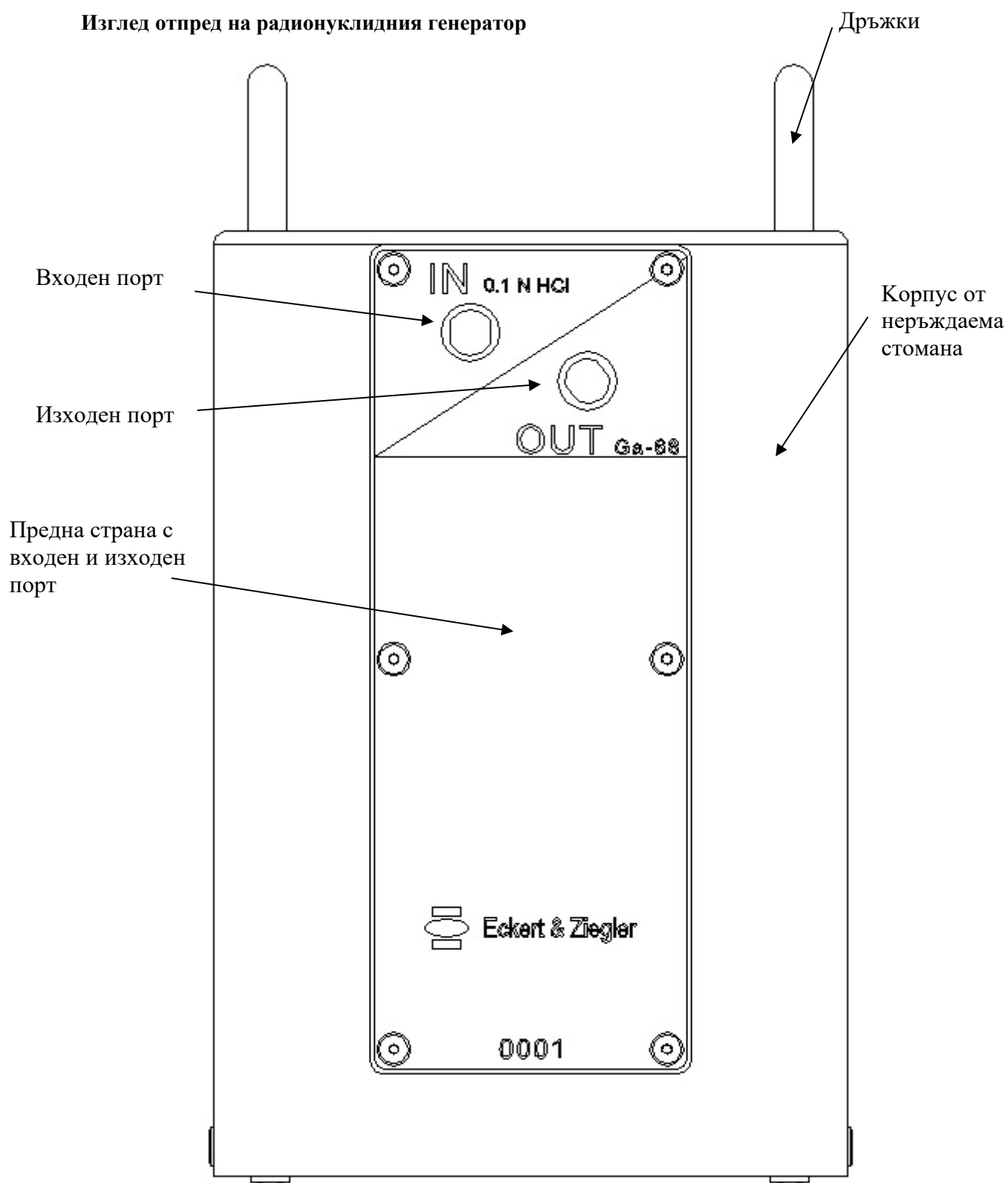
Видове опаковки:

Радионуклидните генератори се доставят със следната активност на ^{68}Ge към датата на калибриране: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq и 3,70 GBq.

Изглед в разрез на радионуклидния генератор



Изглед отпред на радионуклидният генератор



Размер: 230 mm x 132 mm x 133 mm (В x Ш x Д)

Тегло: приблизително 14 kg

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в определени клинични условия. Тяхното получаване, съхранение, използване, прехвърляне и изхвърляне са предмет на разпоредбите и/или съответните лицензи на компетентната официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който отговаря както на изискванията за радиационна безопасност, така и на изискванията за фармацевтично качество. Трябва да се вземат подходящи асептични предпазни мерки.

Радионуклидният генератор не трябва да се разглобява по каквато и да е причина, тъй като това може да повреди вътрешните компоненти и евентуално да доведе до изтичане на радиоактивен материал. Също така разглобяването на корпуса от неръждаема стомана ще изложи оловния екран на оператора.

Процедурите по прилагане трябва да се извършват по начин, който свежда до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Адекватното екраниране е задължително.

Приложението на радиофармацевтици създава рискове за други хора от външна радиация или замърсяване от разливане на урина, повръщане и др. Поради това трябва да се вземат предпазни мерки за радиационна защита в съответствие с националните разпоредби.

Остатъчната активност на радионуклидния генератор трябва да се оцени преди изхвърляне.

Неизползваният разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид за радиоизотопно маркиране или радиоизотопно маркираният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/001 - GalliaPharm 1,11 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/002 - GalliaPharm 1,48 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/003 - GalliaPharm 1,85 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/004 - GalliaPharm 2,22 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/005 - GalliaPharm 2,59 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/006 - GalliaPharm 2,96 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/007 - GalliaPharm 3,33 GBq радионуклиден генератор
EU/1/24/1836/008 - GalliaPharm 3,70 GBq радионуклиден генератор

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Дозата радиация, получена от различните органи след интравенозно приложение на радиоизотопно маркирания с ^{68}Ga лекарствен продукт, зависи от конкретния кит за радиофармацевтичен продукт, който се радиомаркира. Информация за радиационната дозиметрия на всеки отделен, маркиран с ^{68}Ga радиофармацевтик след прилагането му ще бъде на разположение в кратката характеристика на продукта за конкретния кит за радиофармацевтичен продукт.

Дозиметричните таблици 3 и 4 по-долу са представени, за да се помогне за оценката на приноса на несвързания ^{68}Ga към радиационната доза след приложението на маркирания с ^{68}Ga радиофармацевтик или на радиационната доза в резултат на непреднамерено интравенозно инжектиране на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Дозиметричната оценка се основава на проучване на разпределението при плъхове. Времевите точки за измервания са 5 минути, 30 минути, 60 минути, 120 минути и 180 минути.

Ефективната радиационна доза ^{68}Ga за възрастен е 0,0216 mSv/MBq, която води до приблизителна ефективна радиационна доза 5,6 mSv при непреднамерено интравенозно инжектирана активност 259 MBq.

Таблица 3: Абсорбирана доза на единица приложена активност – непреднамерено приложение на елуат - галиев (⁶⁸Ga) хлорид - при жени

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)						
Орган	Възрастен¹ (60 kg)	15 години² (50 kg)	10 години² (30 kg)	5 години² (17 kg)	1 година² (10 kg)	Новородено² (5 kg)
Мастна/остатъчна тъкан	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Надбъбречни жлези	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Костен мозък	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Костна повърхност	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Мозък	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Стена на дебелото черво	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Сърдечна стена	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Бъбреци	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Черен дроб	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Бели дробове	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Мускули	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Остеогенни клетки	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Яйчници	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Панкреас	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Слюнчени жлези	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Кожа	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Стена на тънкото черво	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Далак	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Стомашна стена	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Тимус	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Щитовидна жлеза	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Стена на пикочния мехур ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Матка/шийка	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = неопределен, тъй като органът/тъканта не са налични в OLINDA/EXM v1.0.

¹ изчисления, направени със софтуер IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² изчисления, направени със софтуер OLINDA v1.0.

³ средна за пола доза по ICRP Публикация 103.

⁴ Поради методологичните ограничения на основното проучване за разпределението при плъхове, не е възможно съдържимото на пикочния мехур да се разглежда като категоричен източник за дозиметрия. Тъй като според данните при плъхове галиевият (⁶⁸Ga) хлорид се екскретира предимно в урината, съобщената ефективна доза вероятно е подценена.

Таблица 4: Абсорбирана доза на единица приложена активност – непреднамерено приложение на елуат - галиев (⁶⁸Ga) хлорид - при мъже

Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)						
Орган	Възрастен¹ (73 kg)	15 години² (50 kg)	10 години² (30 kg)	5 години² (17 kg)	1 година² (10 kg)	Новородено² (5 kg)
Масна/остатъчна тъкан	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Надбъбречни жлези	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Костен мозък	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Костна повърхност	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Мозък	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Стена на дебелото черво	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Сърдечна стена	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Бъбреци	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Черен дроб	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Бели дробове	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Мускули	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Остеогенни клетки	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Панкреас	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Слюнчени жлези	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Кожа	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Стена на тънкото черво	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Далак	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Стомашна стена	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Тестиси	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Тимус	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Щитовидна жлеза	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Стена на пикочния мехур ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Стена на тънко черво	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = неопределен, тъй като органът/тъканта не са налични в OLINDA/EXM v1.0.

¹ изчисления, направени със софтуер IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² изчисления, направени със софтуер OLINDA v1.0.

³ средна за пола доза по ICRP Публикация 103.

⁴ Поради методологичните ограничения на основното проучване на разпределението при плъхове, не е възможно съдържимото на пикочния мехур да се разглежда като категоричен източник за дозиметрията. Тъй като според данните при плъхове галиевият (⁶⁸Ga) хлорид се екскретира предимно в урината, съобщената ефективна доза вероятно е подценена.

Експозиция на външна радиация

Средната повърхностна или контактна радиация за радионуклидния генератор е по-малка от 0,14 µSv/h на MBq ⁶⁸Ge, но може да се появят горещи точки с по-висока радиация. Независимо от това радионуклиден генератор 3,70 GBq ще достигне обща средна повърхностната доза около 518 µSv/h. Обикновено се препоръчва радионуклидният генератор да се съхранява в спомагателен екран, за да се сведе до минимум дозата за обслужващия персонал.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Елуирането на радионуклидния генератор трябва да се извършва в помещения, отговарящи на националните разпоредби за безопасност при използване на радиоактивни продукти.

Общите манипулации, прикрепването на тръбите, смяната на стерилния контейнер с ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l, елуирането на генератора и други дейности, потенциално излагащи генератора на околната среда, трябва да се извършват с помощта на асептични техники в подходяща чиста среда в съответствие с действащото национално законодателство.

Подготовка

Разопаковане на радионуклидния генератор:

1. Проверете външната транспортна опаковка за транспортна повреда. При повреда, извършете изследване за радиация чрез натриване на повредената зона. Ако разпадът е повече от 40 броя за секунда на 100 cm², уведомете Вашия служител по радиационна безопасност.
2. Разрежете защитното запечатване върху транспортната опаковка. Извадете вътрешната уплътняваща пяна от транспортната опаковка. Внимателно отделете елементите от уплътняваща пяна.
3. Внимателно извадете радионуклидния генератор.
ВНИМАНИЕ: Опасност от изпускане: радионуклидният генератор тежи приблизително 14 kg. Работете внимателно, за да избегнете потенциални наранявания. Ако радионуклидният генератор бъде изпуснат или ако транспортната повреда засяга вътрешността на транспортната опаковка, проверете за теч и направете изследване чрез натриване на радионуклидния генератор. Проверете също за вътрешна повреда, като бавно наклоните радионуклидния генератор на 90°. Ослушайте се за счупени/разхлабени части.
4. Направете изследване чрез натриване на съдържанието на транспортната опаковка и външната повърхност на радионуклидния генератор. Ако за натривката броячът отчита над 40 за секунда на 100 cm², уведомете Вашия служител по радиационна безопасност.
5. Проверете запечатаните входен и изходен порт за повреди. Не сваляйте конекторите на портовете, преди тръбичките за елуиране да са подготвени и готови за монтаж.

Оптимално позициониране:

1. Когато инсталирате радионуклидния генератор на окончателното му място, т.е. с устройство за синтез или за ръчно елуиране, препоръчва се изходящата тръбичка да бъде възможно най-къса, тъй като дължината на тази тръбичка може да повлияе на добива в приемния/реакционен флакон. Поради тази причина радионуклидният генератор се доставя с три различни дължини на тръбичките, за да изберете подходящата дължина.
2. Препоръчва се локално спомагателно екраниране, когато позиционирате радионуклидния генератор.

Моля, забележете: Трябва да се избягва преместване на радионуклидния генератор след инсталиране на окончателното му място.

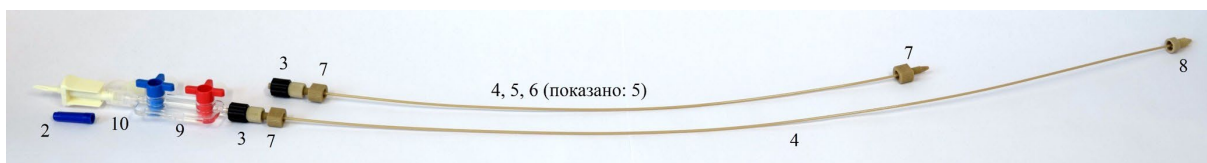
Монтиране на радионуклидният генератор:

Принадлежности, доставени с радионуклидният генератор (минимални количества):

1. 1 бр. РР – контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за РР-бутилки; РР = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил бутадиен стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче с дръжка (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

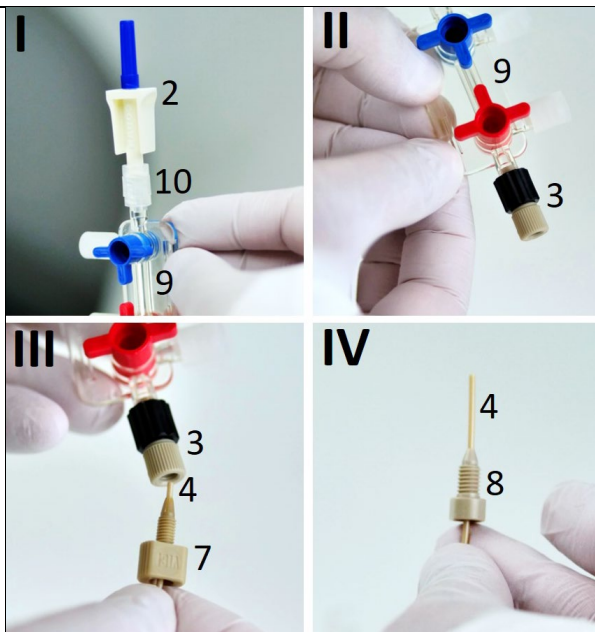
Монтирайте радионуклидният генератор в подходяща чиста среда. През целия процес на монтирането трябва да се спазва асептична техника на работа. Носете ръкавици при подготовката и свързването на тръбичките към радионуклидният генератор и към съда с елуат. Това е от решаващо значение за поддържането на стерилност.

Снимка на сглобените принадлежности за елуиране преди свързване към радионуклидният генератор (Посочените идентификационни номера на принадлежностите са дадени в списъка по-горе. Те също се използват съответно в илюстрациите и указанията за монтиране, следващи по-долу.):



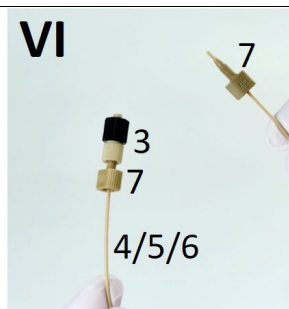
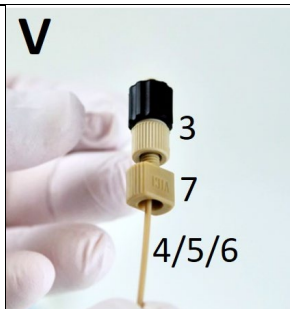
1. Монтиране на входящата система:

Моля, обърнете внимание: входният порт има персонализирана резба, за да се избегне неправилно свързване. Само специалният затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 ще пасне в този порт. За сглобяване на входящата система свържете вентилиращия шип (2) към единия край на спирателното кранче (9), като използвате мъжката LUER връзка (10) [I]. На другия край на спирателното кранче (9) свържете адаптера 1/16" към мъжки LUER (3) [II]. Прикрепете една от дългите PEEK тръбички 60 cm (4) към затягащ се ръчно фитинг 1/16" 10-32 (7) [III]. Поставете специалния затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (8) в другия край на системата, но все още не го свързвайте [IV].



2. Монтиране на изходящата система:

За изходящата система изберете тръбичка с подходящата дължина (20 cm, 40 cm или 60 cm) според вашите местни условия. Използвайте възможно най-късата тръбичка. Прикрепете избраната РЕЕК тръбичка (4, 5 или 6) към втория адаптер 1/16" към мъжки LUER (3), като използвате затягащ се ръчно фитинг 1/16" 10-32 (7) [V]. Поставете третия 1/16" 10-32 затягащ се ръчно фитинг (7) в другия край на подготвената изходяща система, но все още не го свързвайте [VI].



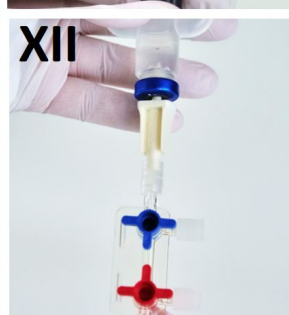
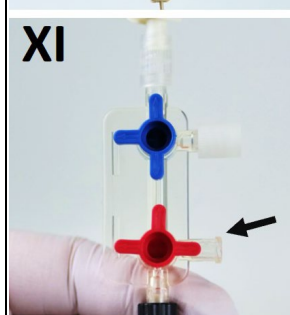
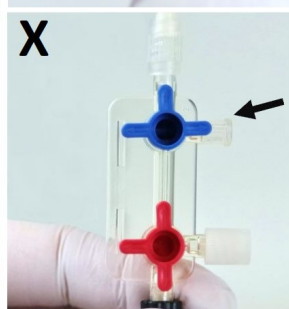
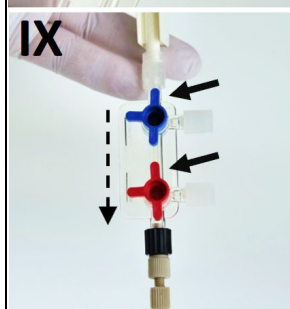
3. Свързване на контейнера с хлороводородна киселина 0,1 mol/l към входящата система:

Окачете PP контейнера с 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l близо до входящия порт над радионуклидния генератор.

Спирателното кранче е трипътно, с три порта вътре - по един във всяка посока на външните зъбци. Завъртете спирателното кранче в подходящата посока (на позиция 3-6-9 часа $\perp$), така че през шипа да не може да навлезе течност [VII]. Свалете капачето на вентилирания шип и го въведете в връзката на PP контейнера [VIII].

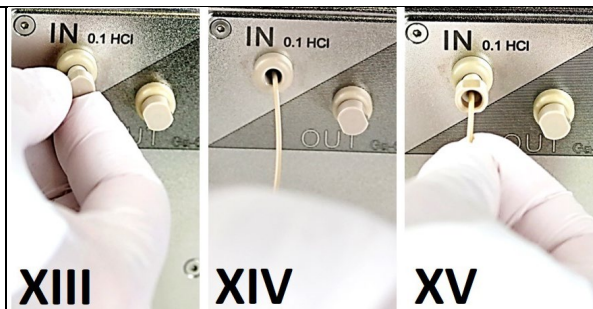
Сега въздухът трябва да се отстрани от спирателно кранче и свързаната входяща тръбичка. Имайте предвид, че хлороводородната киселина ще протече и може да прокапе от тръбичката и страничните портове. Бъдете готови незабавно да отстраните капките.

За да отстраните въздуха, започнете със завъртане и на двата вентила на спирателното кранче, както е показано на фигура [IX] (зъбците на двата вентила трябва да са в позиция 6-9-12 часа $\dashv$). Така входящата система ще се напълни с течност и въздухът ще бъде изтласкан от нея. След това завъртете горния вентил в позиция 9-12-3 часа $\perp$ и свалете капачката на горния страничен порт, за да отстраните въздуха [X]. След това затворете отново горния страничен порт с капачката. Сега поставете горния вентил обратно в позиция 6-9-12 часа $\dashv$ s. Завъртете долния вентил в позиция на 9-12-3 часа $\perp$ и свалете капачката на горния страничен порт, за да отстраните въздуха [XI]. Затворете отново долния страничен порт с капачката. Накрая поставете горния вентил в позиция 3-6-9 часа $\perp$, за да спрете потока течност от контейнера с хлороводородна киселина [XII].



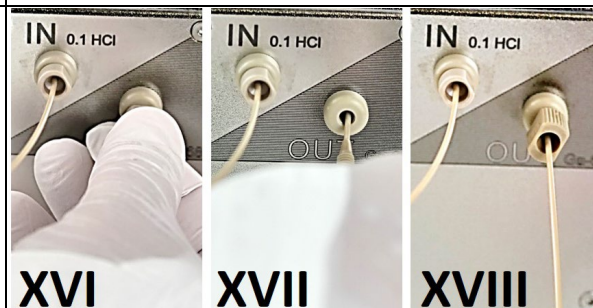
4. Свързване на входящата тръбичка с порта на радионуклидният генератор:

Отпуснете конектора на входния порт на радионуклидният генератор [XIII]. За да свържете подготвената и напълнена входяща тръбичка с помощта на ръчно затягащия се фитинг 1/16" M6, вкарайте тръбичката във входния порт [XIV] и завийте ръчно затягащия се фитинг [XV]. Избягвайте силно огъване или прищипване на тръбичката.



5. Свързване на изходящата тръбичка с порта на радионуклидният генератор:

Отпуснете конектора на изходния порт на радионуклидният генератор [XVI]. За да свържете подготвената и напълнена изходяща тръбичка с ръчно затягащия се фитинг 1/16" 10-32, вкарайте тръбичката в изходния порт [XVII] и завийте ръчно затягащия се фитинг [XVIII]. Избягвайте силно огъване или прищипване на тръбичката.



Радионуклидният генератор вече е готов за първото елуиране:



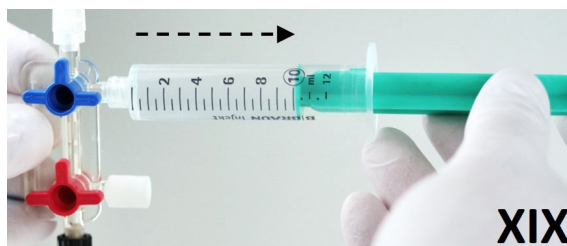
Моля, обърнете внимание: радионуклидният генератор е проектиран да не се източва сам, когато към входния и изходния порт не са свързани тръбички, но не се препоръчва да оставяте портовете отворени по което и да е време.

Когато контейнерът със стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l е свързан и пътят на течността е отворен, тогава радионуклидният генератор ще се елуира по гравитационен път. Поради това е необходимо да се контролират входящите и изходящите тръбички, както и позициите на вентилите на спирателното кранче.

Първо ръчно елуиране:

1. Подгответе допълнителни необходими материали:
 - Лични предпазни средства: елуирането трябва да се извършва като се носят предпазни средства за очите и ръцете, както и подходяща лабораторна престилка.
 - Стерилна спринцовка с обем 10 ml (да се избягват спринцовки с гумено бутало, за предпочитане са спринцовки от две части).
 - Екраниран приеман флакон или съд с обем 10 ml или по-голям. Избягвайте запушалки без покритие, тъй като те могат да съдържат значителни количества цинк, който се екстрахира от киселия елуат.

2. Прикрепете спринцовката към горния страничен порт на спирателното кранче и напълнете с 10 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l от PP контейнера, като завъртите вентила в показаното положение, след което придвижете буталото на спринцовката в показаната посока, като избягвате попадането на въздух в спринцовката [XIX].



3. Свържете екранирания приемен съд към изходящата система, като използвате подходящия конектор. Съдът трябва да има достатъчен обем, за да поеме целия елуат. Избягвайте да използвате метални игли за спринцовка за свързване.

4. Завъртете двата вентила на спирателното кранче по посока на входния порт на радионуклидния генератор. Впръскайте 10 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l с дебит не по-голям от 2 ml/минута [XX].



Елууването с по-голям дебит може да намали срока на годност на радионуклидния генератор. Пет милилитра елуент ще елуират напълно радионуклидния генератор, но за първото елууване се препоръчва използването на 10 ml. Ако срещате голямо съпротивление, не упражнявайте силен натиск при впръскване на разтвора в радионуклидния генератор. Ако за елууване се използва перисталтична помпа, тя трябва да бъде настроена на дебит не повече от 2 ml/минута. Потребителят трябва също така да провери дали елуентът тече без необичайно съпротивление. Ако се забележи високо съпротивление, прекратете елууването.

ВНИМАНИЕ:

Не забравяйте да въведете елуента през входния порт; не елуирайте радионуклидния генератор в обратна посока.

Ефективността на елууване (добив на ^{68}Ga) може да бъде намалена, ако в колоната на радионуклидния генератор се вкара въздух.

5. Съберете елуата в екраниран приемен съд и измерете разтвора с калибриран дозов калибратор, за да определите добива. Ако са събрани по-малко от 5 ml елуат, измерването може да не представлява общия потенциален добив на радионуклидния генератор. Моля, коригирайте измерената активност спрямо началния час на елууването. За оптимален добив на радионуклидния генератор на окончателното му място се препоръчва да се определи пикът на елууване чрез събиране на малки фракции от 0,5 ml.
6. Първият елуат трябва да се изхвърли поради потенциала за пробив на ^{68}Ge в този елуат.

Препоръчително е да се тества елуатът за ^{68}Ge пробив след първите елуирания чрез сравняване на нивото на активност на ^{68}Ga и ^{68}Ge . За повече подробности, моля, вижте Ph. Eur. монография 2464.

Рутинно елуиране:

ВНИМАНИЕ:

С времето в колоната може да кумулират ^{68}Ge йони. Ако радионуклидният генератор не е бил използван за период от 96 часа или повече, колоната трябва предварително еднократно да се елуира, най-малко 7 часа преди елуирането за радиоизотопно маркиране. Ако процедурата за радиоизотопно маркиране не изисква максимално постижимата активност на елуата, времето между предварителното елуиране и елуирането за радиоизотопно маркиране може да бъде намалено (вж. също таблица 6 и примерите за изчисление под нея). Предварителното елуиране трябва да се извърши с помощта на 10 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l.

1. Повторете стъпките от първото елуиране, но за рутинно елуиране използвайте само 5 ml елуент. Радионуклидният генератор е проектиран да елуира цялата налична ^{68}Ga активност в обем от 5 ml.
2. Елуатът е бистър, стерилен и безцветен разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид с рН между 0,5 и 2,0 и радиохимична чистота над 95%. Проверете бистротата на елуата преди употреба и го изхвърлете, ако разтворът не е бистър.
3. Препоръчително е по време на рутинните елуирания елуатът да се тества за пробив на ^{68}Ge чрез сравняване на нивото на активност на ^{68}Ga и ^{68}Ge . За повече подробности, моля, вижте Ph. Eur. монография 2464.

ВНИМАНИЕ:

Ако по което и да е време се наблюдава изтичане на течност, незабавно спрете елуирането и се опитайте да ограничите изтичащата течност.

Радионуклидният генератор се доставя с 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Това количество обикновено е достатъчно за поне 40 елуирания. Радионуклидният генератор трябва да се елуира само със стерилната ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l, доставена от притежателя на разрешението за употреба. Допълнителни контейнери могат да бъдат закупени като консумативи само от притежателя на разрешението за употреба.

Замяна на контейнера със стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l:

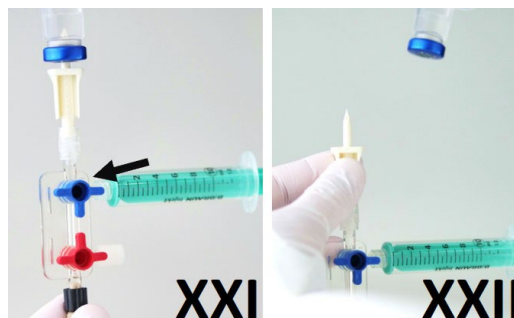
ВНИМАНИЕ:

Асептичната техника е критична за поддържане на стерилността и трябва да се използва по време на процедурата за смяна.

1. Когато стерилната ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l е почти изразходвана, празният контейнер може да бъде заменен с нов контейнер със стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l.

ВНИМАНИЕ:

В радионуклидният генератор не трябва да влиза въздух. Преди да откачите празния контейнер, затворете всички вентили на спирателното кранче и поставете капачките на страничните портове, така че въздухът да не може да влезе в колектора и шипа [XXI]. Откачете контейнера от вентилиращия шип [XXII]. Препоръчително е да смените вентилиращия шип с новия стерилен вентилиращ шип, доставян с всеки нов контейнер със стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l.



2. Закачете новия контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l близо до входния порт над радионуклидния генератор.
3. Въведете свързания вентилиращ шип в запушалката на контейнера; внимателно проверете за въздушни мехурчета и бавно отстранете целия въздух от спирателното кранче, като използвате вентилите. Не е необходимо да отделяте прикрепената входяща тръбичка от радионуклидния генератор или от спирателното кранче. Навлизането на въздух в радионуклидния генератор трябва да се избягва.
4. Когато спирателното кранче се напълни, затворете вентилите, за да спрете потока. Радионуклидният генератор вече е отново готов за елуиране.

Добив при елуиране с радионуклиден генератор:

Активността, посочена на етикета на радионуклидния генератор, се изразява в ^{68}Ge , наличен към датата на калибриране (12:00 CET). Наличната ^{68}Ga активност зависи от ^{68}Ge активността в момента на елуиране и изминалото време от предишното елуиране.

Радионуклидният генератор в пълно равновесие дава добив над 60% ^{68}Ga , като се използва елуиращ обем от 5 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l 0,1 mol/l.

Резултатът ще намалее с разпада на изходния нуклид ^{68}Ge с времето. Например след 9 месеца разпад (39 седмици) ^{68}Ge ще намалее с 50% (вижте Таблица 5). За да изчислите настоящата активност на ^{68}Ge , умножете активността на ^{68}Ge към датата на калибриране със съответния фактор на разпад на съответното изминало време в седмици.

Таблица 5: Таблица за разпад на ^{68}Ge

Изминало време в седмици	Фактор на разпад	Изминало време в седмици	Фактор на разпад
1	0,98	27	0,62
2	0,96	28	0,61
3	0,95	29	0,59
4	0,93	30	0,58
5	0,91	31	0,57
6	0,90	32	0,56
7	0,88	33	0,55
8	0,87	34	0,54
9	0,85	35	0,53
10	0,84	36	0,52
11	0,82	37	0,52
12	0,81	38	0,51
13	0,79	39	0,50
14	0,78	40	0,49
15	0,76	41	0,48
16	0,75	42	0,47
17	0,74	43	0,46
18	0,72	44	0,45
19	0,71	45	0,45
20	0,70	46	0,44
21	0,69	47	0,43
22	0,67	48	0,42
23	0,66	49	0,42
24	0,65	50	0,41
25	0,64	51	0,40
26	0,63	52	0,39

След елуиране ^{68}Ga ще се натрупа от непрекъснатия разпад на изходния ^{68}Ge . Радионуклидният генератор изисква най-малко 7 часа, за да постигне почти пълен добив след елуиране, но на практика е възможно радионуклидният генератор да се елуира по-рано, в зависимост от активността му и активността, необходима за радиоизотопно маркирането. Таблица 6 показва коефициента на натрупване на активност на ^{68}Ga с времето, до 410 минути след елуиране.

Таблица 6: Фактори на натрупване на ^{68}Ga

Изминало време в минути	Фактор на натрупване	Изминало време в минути	Фактор на натрупване
0	0,00	210	0,88
10	0,10	220	0,89
20	0,19	230	0,91
30	0,26	240	0,91
40	0,34	250	0,92
50	0,40	260	0,93
60	0,46	270	0,94
70	0,51	280	0,94
80	0,56	290	0,95
90	0,60	300	0,95
100	0,64	310	0,96
110	0,68	320	0,96
120	0,71	330	0,97
130	0,74	340	0,97
140	0,76	350	0,97
150	0,78	360	0,97
160	0,81	370	0,98
170	0,82	380	0,98
180	0,84	390	0,98
190	0,86	400	0,98
200	0,87	410	0,98

Примери за изчисление

1,85 GBq радионуклиден генератор е на 12 седмици. Според таблица 5 активността на ^{68}Ge в колоната може да се изчисли, както следва:

$$1,85 \text{ GBq} \times 0,81 = 1,50 \text{ GBq}$$

При пълно равновесие активността на ^{68}Ga в колоната също е 1,50 GBq.

Радионуклидният енератор се елуира и събраната ^{68}Ga активност е 1,05 GBq, което съответства на добив от 70%.

Същият радионуклиден генератор е елуиран 4 часа по-късно. Седемте часа, необходими за достигане на равновесие $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, още не са изминали. ^{68}Ga активността, натрупана върху колоната за 4 часа (240 минути) след елуирането, може да се изчисли съгласно таблица 6, както следва:

$$1,50 \text{ GBq} \times 0,91 = 1,37 \text{ GBq}$$

При типичен добив от 70% ^{68}Ga , събраната активност ще бъде:

$$1,37 \text{ GBq} \times 0,70 = 1,00 \text{ GBq}$$

Забележка:

Активността на ^{68}Ga в елуата може да се измери, за да се провери качеството по отношение на идентичност и съдържание. Активността трябва да се измери веднага след елуиране, но може да се измери и до 5 периода на полуживот след елуиране.

Поради краткия полуживот на ^{68}Ga (67,71 минути), изминалото време между елуирането и измерването на активността трябва да бъде коригирано за разпад, за да се определи действителният добив по времето на елуиране от таблицата за разпад на ^{68}Ga , Таблица 7.

Пример за изчисление

Елуира се нов 1,85 GBq радионуклиден генератор. Активността на ^{68}Ga , измерена 10 минути след елуирането, е 1,17 GBq.

Добивът по време на елуирането може да се получи чрез разделяне на измерената активност на съответния фактор на разпад за изминалото време, посочен в Таблица 7:

$$1,17 \text{ GBq} / 0,90 = 1,30 \text{ GBq}$$

Това съответства на добив на ^{68}Ga 70% към момента на елуирането:

$$1,30 \text{ GBq} / 1,85 \text{ GBq} \times 100\% = 70\%$$

Таблица 7: Таблица за разпад на ^{68}Ga

Изминало време в минути	Фактор на разпад	Изминало време в минути	Фактор на разпад
1	0,99	35	0,70
2	0,98	36	0,69
3	0,97	37	0,69
4	0,96	38	0,68
5	0,95	39	0,67
6	0,94	40	0,67
7	0,93	41	0,66
8	0,92	42	0,65
9	0,91	43	0,65
10	0,90	44	0,64
11	0,89	45	0,63
12	0,89	46	0,63
13	0,88	47	0,62
14	0,87	48	0,61
15	0,87	49	0,61
16	0,85	50	0,60
17	0,84	51	0,60
18	0,83	52	0,59
19	0,82	53	0,58
20	0,82	54	0,58
21	0,82	55	0,57
22	0,80	56	0,57
23	0,79	57	0,56
24	0,78	58	0,55
25	0,78	59	0,55
26	0,77	60	0,54
27	0,76	61	0,54
28	0,75	62	0,53
29	0,74	63	0,53
30	0,74	64	0,52
31	0,73	65	0,52
32	0,72	66	0,51
33	0,71	67	0,51
34	0,71	68	0,50

Контрол на качеството

Ако е възможно, бистротата на разтвора, рН и радиоактивността трябва да бъдат проверени преди радиоизотопно маркиране.

Пробив на ^{68}Ge

Малко количество ^{68}Ge се отмива от колоната радионуклиден генератор при всяко елуиране. Пробивът на ^{68}Ge се изразява като процент от общата ^{68}Ga активност, елуирана от колоната, коригирано за разпад, и не надвишава 0,001% от елуираната ^{68}Ga активност. Пробивът на ^{68}Ge може обаче да се увеличи над 0,001%, ако радионуклидният генератор не се елуира няколко дни. Поради това, ако радионуклидният генератор не е бил използван 96 часа или повече, той трябва да се елуира предварително с 10 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l 0,1 mol/l не по-малко от 7 часа преди предвидената употреба (времето между предварителното елуиране и елуирането за радиоизотопно маркиране може да се намали, ако предвидената процедура на радиоизотопно маркиране не изисква максимално постижимата активност на елуата). Когато се следва тази инструкция, пробивът на ^{68}Ge трябва постоянно да остава под 0,001% в елуатите, получени за радиоизотопно маркиране. За да се тества за пробив на ^{68}Ge , трябва да се прави сравняване на нивото на активност на ^{68}Ga и ^{68}Ge в елуата. За повече подробности, моля, вижте Ph. Eur. монография 2464.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 1,11 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 1,11 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД
--

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА
--

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 1,48 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 1,48 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 1,85 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 1,85 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД
--

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА
--

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 2,22 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 2,22 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 2,59 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2,59 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 2,96 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 2,96 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 3,33 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 3,33 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

РАДИОНУКЛИДЕН ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GalliaPharm 3,70 GBq радионуклиден генератор

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

германиев (^{68}Ge) хлорид/галиев (^{68}Ga) хлорид 3,70 GBq

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Матрица на колоната: титанов диоксид

Разтвор за елуиране: стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радионуклиден генератор

Активност на германия (^{68}Ge) към датата на калибриране: {X.XX}

Активност на подлежащия на елуиране галий (^{68}Ga): > 60% при равновесие

Дата на калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12:00 СЕТ)

1. 1 бр. РР контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
2. 1 бр. вентилиращ шип
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER
4. 2 бр. тръбички 60 cm
5. 1 бр. тръбичка 40 cm
6. 1 бр. тръбичка 20 cm
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" М6
9. 1 бр. спирателно кранче
10. 1 бр. мъжка LUER връзка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.

Не е предназначен за директно приложение при пациенти.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиофармацевтик



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ}

След елуиране използвайте елуата незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не разглобявайте корпуса от неръждаема стомана.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

КОЛОНА В РАДИОНУКЛИДНИЯ ГЕНЕРАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ (ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Ge-68/Ga-68



ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

СТЕРИЛНА УЛТРАЧИСТА ХЛОРОВОДОРОДНА КИСЕЛИНА 0,1 MOL/L - ВТОРИЧНА И ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Разтворител на GalliaPharm

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Хлороводородна киселина 0,1 mol/l ()

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Вода

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтворител на GalliaPharm
250 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За елуиране на радионуклидния генератор.
Не е предназначен за директно приложение при пациенти.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1836/001-008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете листовката за информация относно употреба, работа и изхвърляне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 1,11 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви. Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на конкретно лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l . Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
стерилна ултрачиста хлороводородна киселина (разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 1,48 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви. Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на конкретно лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране, или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
(разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 1,85 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви. Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на конкретно лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
(разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 2,22 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира (радиомаркира) с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви. Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на конкретно лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидния генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
(разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил бутадиен стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 2,59 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви. Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на конкретно лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
(разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 2,96 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви. Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на специфично лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
Стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
(разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 3,33 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви.

Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използват разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на специфично лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някакви специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l
(разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.

Листовка: информация за пациента

GalliaPharm 3,70 GBq радионуклиден генератор

Разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще контролира процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява GalliaPharm
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява GalliaPharm и за какво се използва

GalliaPharm е германий (^{68}Ge)/галий (^{68}Ga) радионуклиден генератор, устройство, използвано за получаване на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид. Галиевият (^{68}Ga) хлорид е радиоактивно вещество, с което работят лекари специалисти (лекари по нуклеарна медицина) и фармацевти, обучени да работят с радиоактивни материали. Галиевият (^{68}Ga) хлорид не е предназначен за директно приложение при пациенти, а се използва за радиоизотопно маркиране, техника, при която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение, в случая – ^{68}Ga .

Само лекарства, които са били специално разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с ^{68}Ga , преминават през процедура на радиоизотопно маркиране с галиев (^{68}Ga) хлорид. Тези радиоизотопно маркирани лекарства могат да разпознаят и да се прикрепят към определени видове клетки и да отнесат радиоактивния ^{68}Ga до тези клетки в тялото Ви.

Ниската радиоактивност в маркираното с ^{68}Ga лекарство може да бъде открита извън тялото чрез специални камери. Това може да помогне на Вашия лекар при поставяне на диагнозата. Моля, за повече информация вижте листовката на лекарството, което трябва да бъде радиоизотопно маркирано с галиев (^{68}Ga) хлорид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни по-подробно какъв вид изследване ще се извършва.

Използването на радиоизотопно маркираното с ^{68}Ga лекарство включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с маркираното с ^{68}Ga лекарство, превишава риска, дължащ се на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използване на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, не трябва да се използва

- ако сте алергични към галиев (^{68}Ga) хлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако използвате маркирано с ^{68}Ga лекарство, трябва да прочетете информацията за противопоказанията в листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Предупреждения и предпазни мерки

За информация относно специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, вижте листовката на лекарството, което ще бъде радиоизотопно маркирано.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте под 18 години.

Други лекарства и разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от Вашия лекар.

Не е известно дали разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид може да взаимодейства с други лекарства, тъй като не са провеждани специални проучвания. Няма да Ви бъде поставена инжекция с галиев (^{68}Ga) хлорид, а с лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga .

За информация относно други лекарства в комбинация с употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства.

Трябва да уведомите лекаря по нуклеарна медицина преди прилагане на маркирани с ^{68}Ga лекарства, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи по време на бременност маркирано с ^{68}Ga лекарство само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Ще бъдете помолени да спрете да кърмите. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Може да има ефекти върху способността Ви за шофиране и работа с машини поради употребата на маркирани с ^{68}Ga лекарства. Моля, прочетете внимателно листовките на тези лекарства.

3. Как се използва разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm

Съществуват строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. GalliaPharm ще се използва само в специално контролирани зони. Получаването на разтвора на галиев (^{68}Ga) хлорид, радиоизотопно маркирането на конкретно лекарство-носител, както и прилагането на лекарство, маркирано с ^{68}Ga , ще се извършва само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще полагат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще реши какво количество лекарство, радиоизотопно маркирано с ^{68}Ga , трябва да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за постигане на подходящия резултат.

Приложение на разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид и провеждане на процедурата

Няма да получите разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид, а друго лекарство, което е било комбинирано (радиоизотопно маркирано) с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата с маркирано с ^{68}Ga лекарство. За повече информация, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

След като Ви бъде дадено радиоизотопно маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете някои специални предпазни мерки, след като получите маркирано с ^{68}Ga лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

Ако сте получили повече от необходимата доза маркирано с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид лекарство, или сте получили непреднамерено директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид

Предозиране или непреднамерена директна инжекция с разтвор на галиев (^{68}Ga) хлорид са малко вероятни, тъй като ще получите само маркираното с ^{68}Ga лекарство, прецизно контролирано от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране или непреднамерено поставена директна инжекция, ще получите подходящи грижи.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, маркираното с ^{68}Ga лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагане на маркираното с ^{68}Ga лекарство, то ще достави ниски количества йонизиращо лъчение с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.

За повече информация относно нежелани реакции, моля, прочетете листовката на радиоизотопно маркираното лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява GalliaPharm

Няма да се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалиста и в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалисти:

Радионуклидният генератор не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“:

Не разглобявайте корпуса.

Разтворът на галиев (^{68}Ga) хлорид, получен с GalliaPharm, трябва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа GalliaPharm

- Активното вещество се състои от германиев (^{68}Ge) хлорид и галиев (^{68}Ga) хлорид, разтворени в стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l. Германийт (^{68}Ge) с улавя необратимо в радионуклидният генератор, разпадайки се до своя дъщерен нуклид (^{68}Ga), който се получава от генератора като галиев (^{68}Ga) хлорид.
- Други съставки: титанов диоксид (матрица)
Стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (разтвор за елуиране)

Един радионуклиден генератор се доставя с:

1. 1 бр. PP контейнер с елуента, 250 ml стерилна ултрачиста хлороводородна киселина 0,1 mol/l (включително отделна закачалка за PP-бутилки; PP = полипропилен)
2. 1 бр. вентилиращ шип (ABS = акрилонитрил-бутадиен-стирен/PE = полиетилен)
3. 2 бр. адаптери 1/16" към мъжки LUER (PEEK)
4. 2 бр. тръбички 60 cm (PEEK)
5. 1 бр. тръбичка 40 cm (PEEK)
6. 1 бр. тръбичка 20 cm (PEEK)
7. 3 бр. затягащи се ръчно фитинги 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 бр. затягащ се ръчно фитинг 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 бр. спирателно кранче (TPX = полиметилпентен/HDPE = полиетилен с висока плътност)
10. 1 бр. мъжка LUER връзка (PP)

Как изглежда GalliaPharm и какво съдържа опаковката

Няма да е необходимо да получавате или да боравите с това лекарство.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на GalliaPharm се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП.