

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalenVita 0,74 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 1,11 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 1,48 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 1,85 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 2,22 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 2,59 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 2,96 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 3,33 GBq radionuklidgenerator
GalenVita 3,70 GBq radionuklidgenerator

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Radionuklidgeneratoren indeholder germanium (^{68}Ge) som modernuklid, der henfalder som datternuklidet gallium (^{68}Ga). Det germanium (^{68}Ge), der anvendes til fremstilling af ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatoren, er ikke tilsat bærer. Den samlede radioaktivitet, der skyldes germanium (^{68}Ge) og gammastråling fra urenheder i eluatet, er højst 0,001 %.

GalenVita 0,74-3,70 GBq-radionuklidgeneratoren er et system til eluering af steril gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning i henhold til Ph. Eur. 2464. Denne opløsning er elueret fra en kolonne, hvor modernuklidet germanium (^{68}Ge), der er modernuklid til gallium (^{68}Ga), er fikseret. Systemet er afskærmet. Både modernuklidets og datternuklidets fysiske egenskaber er opsummeret i tabel 1.

Tabel 1: Fysiske egenskaber for germanium (^{68}Ge) og gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Halveringstid	270,95 dage	67,71 minutter
Henfaldstype	Elektronindfangning	Positronemission
Røntgenbilleder	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 %)
Gammaer		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 %)
Beta+		Energi maks. energi 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94 %)

Data hentet i nudad (www.nndc.bnl.gov)

4 ml af eluatet fra radionuklidgeneratoren med den højeste styrke (3,70 GBq) indeholder et potentielt maksimum på 3.700 MBq af ^{68}Ga og 37,0 kBq af ^{68}Ge (0,001 % gennembrud i eluatet). Dette svarer til 2,4 ng gallium og 0,14 ng germanium.

Den mængde gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning Ph. Eur., som kan elueres fra radionuklidgeneratoren, afhænger af mængden af germanium (^{68}Ge), der er til stede på datoen/tidspunktet for elueringen, den anvendte mængde af eluat (typisk 4 ml) og den tid, der er forløbet siden den foregående eluering. Hvis moder- og datternuklid er i ligevægt, kan mere end 55 % af den forekommende gallium (^{68}Ga)-aktivitet elueres.

Tabel 2 opsummerer den aktivitet, der er på radionuklidgeneratoren, de minimumsaktiviteter, som er opnået ved eluering i starten og slutningen af holdbarhedsperioden samt de potentielle maksima for ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet.

Tabel 2: Aktivitet på radionuklidgeneratoren og efter eluering

Styrke, GBq	Aktivitet inde i radionuklid-generatoren i starten af holdbarheds-perioden*, GBq	Aktivitet inde i radionuklid-generatoren ved slutningen af holdbarheds-perioden*, GBq	Elueret aktivitet i starten af holdbarheds-perioden**, GBq	Potentiel maksimal mængde på ^{68}Ga i 4 ml eluat, GBq/ng	Potentiel maksimal mængde på ^{68}Ge i 4 ml eluat, kBq/ng	Elueret aktivitet ved slutningen af holdbarheds-perioden**, GBq
0,74	0,74	0,29	IU 0,41	0,74 / 0,49	7,4 / 0,03	IU 0,16
1,11	1,11	0,44	IU 0,61	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	IU 0,24
1,48	1,48	0,58	IU 0,81	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	IU 0,32
1,85	1,85	0,73	IU 1,02	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	IU 0,40
2,22	2,22	0,87	IU 1,22	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	IU 0,47
2,59	2,59	1,02	IU 1,42	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	IU 0,56
2,96	2,96	1,16	IU 1,63	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	IU 0,64
3,33	3,33	1,31	IU 1,83	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	IU 0,72
3,70	3,70	0,91	IU 2,04	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	IU 0,50

IU = ikke under

* Den faktiske aktivitet inde i radionuklidgeneratoren må afvige med $\pm 10\%$ fra den nominelle styrke.

** i ligevægt

Mere detaljerede forklaringer og eksempler på eluerbare aktiviteter på forskellige tidspunkter findes i pkt. 12.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Radionuklidgenerator.

Radionuklidgeneratoren leveres i et hylster med to håndtag og en indløbs- og en udløbsåbning.

Radionuklidgeneratoren leverer efter eluering en steril gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning.

Opløsningen er klar og farveløs.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Denne radionuklidgenerator er ikke beregnet til at blive brugt direkte på patienter.

Det sterile eluat (gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning) fra radionuklidgeneratoren GalenVita er indiceret til *in vitro*-radiomærkning af forskellige sæt til radioaktive præparater, der er udviklet og godkendt til radiomærkning med et sådant eluat, der skal anvendes til billeddiagnostik med positronemissionstomografi (PET).

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel er kun beregnet til anvendelse i faciliteter, der er særligt indrettede til nuklearmedicin, og bør kun håndteres af specialister med erfaring inden for radiomærkning *in vitro*.

Dosering

Den mængde eluat gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er nødvendig til radiomærkning, og den mængde ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel, der efterfølgende administreres, afhænger af det sæt, der skal radiomærkes, og dets tilsigtede anvendelse. Se produktresuméet/indlægssedlen til det specifikke sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Pædiatrisk population

Se produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes med ^{68}Ga for at få flere oplysninger om dets pædiatriske anvendelse.

Administration

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen er ikke beregnet til anvendelse direkte på patienter, men bruges til radiomærkning *in vitro* af forskellige sæt til radioaktive præparater. Administrationsvejen for det ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemiddel er defineret i produktresuméet/indlægssedlen til det respektive sæt til radioaktive præparater og skal overholdes.

For instruktioner om ekstemporal klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 12.

4.3 Kontraindikationer

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen må ikke administreres direkte til patienten.

Anvendelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Se produktresuméet/indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes, for information om kontraindikationerne for bestemte ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler, som er præpareret ved radiomærkning med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen til radiomærkning må ikke administreres direkte til patienten, men bruges til radiomærkning *in vitro* af forskellige sæt til radioaktive præparater.

Utsigtet direkte administration af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan føre til øget strålingseksponering for patienter (se pkt. 4.9, 5.2 og 11). Utsigtet administration af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning, der indeholder 0,1 mol/l saltsyre, kan også medføre lokal venøs irritation samt vævsnekrose i tilfælde af paravenøs injektion. Kateteret eller det berørte område skal skylles med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion.

Der skal sikres permanent sikker håndtering af GalenVita og dets eluat i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument for at beskytte patienter og sundhedspersoner mod utilsigtet overeksponering for stråling (se pkt. 6 og 12).

^{68}Ge -gennembrud kan stige i eluatet til over 0,001 %, hvis radionuklidgeneratoren ikke elueres i flere dage (se pkt. 12). Alle instruktioner i pkt. 12 skal følges nøje for at undgå risikoen for overeksponering for ^{68}Ge .

Individuel vurdering af benefit/risk-forholdet

Strålingseksponeringen skal for hver enkelt patient være berettiget af en sandsynlig fordel. Den administrerede radioaktivitet bør i alle tilfælde være så lav, som det med rimelighed er muligt for at opnå den ønskede information.

Generelle advarsler

Se produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes, for information om de særlige advarsler og forsigtighedsregler, der gælder for anvendelsen af ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler.

Forholdsregler med hensyn til miljøfare er inkluderet i pkt. 6.6.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning med andre lægemidler, da den anvendes til *in vitro*-radiomærkning af lægemidler.

Se produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes, for information om interaktioner i forbindelse med anvendelsen af ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Hvis en kvinde i den fertile alder skal have et radioaktivt lægemiddel, er det vigtigt at fastslå, om hun er gravid. En kvinde, der har sprunget en menstruation over, skal antages at være gravid, indtil det modsatte er bevist. Hvis der er tvivl om kvindens mulige graviditet (hvis hun har sprunget en menstruation over, menstruationerne er meget uregelmæssige osv.), skal hun tilbydes eventuelle alternative teknikker, hvor der ikke anvendes ioniserende bestråling (hvis sådanne findes).

Graviditet

Procedurer med radionuklider, der udføres på gravide kvinder, indebærer også bestråling af fosteret. Således bør der kun udføres absolut nødvendige undersøgelser under patientens graviditet, når den sandsynlige fordel langt overstiger den risiko, som den gravide kvinde og fosteret udsættes for.

Amning

Det bør inden indgivelse af et radioaktivt lægemiddel til en ammende kvinde overvejes, om undersøgelsen med rimelighed kan udsættes, indtil kvinden er færdig med at amme. Hvis indgivelse anses for at være nødvendig, bør amningen indstilles, og udmalket mælk bør kasseres.

Yderligere information om anvendelse af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel i forbindelse med graviditet og amning findes i produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Fertilitet

Yderligere information om anvendelse af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel i forbindelse med fertilitet findes i produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Information om evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner efter administration af ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler findes i produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

4.8 Bivirkninger

De mulige bivirkninger efter anvendelse af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel vil afhænge af det specifikke sæt til radioaktive præparater, der bruges. Sådanne informationer findes i produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Udsættelse for ioniserende stråling er forbundet med kræftfremkaldelse og risiko for udvikling af arvelige defekter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der kan forekomme overeksponering for stråling, hvis en patient får en højere aktivitet end anbefalet af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel. Se yderligere oplysninger i produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Der forventes ingen toksiske virkninger fra frit ^{68}Ga efter utilsigtet administration af eluatet. Det administrerede frie ^{68}Ga henfalder næsten helt til stabilt ^{68}Zn inden for kort tid (97 % henfalder inden for 6 timer). I dette tidsrum er ^{68}Ga fortrinsvis koncentreret i blod/plasma (bundet til transferrin) og i urin. Patienten skal hydreres for at øge udskillelsen af ^{68}Ga . Forceret diurese samt hyppig tømning af blæren anbefales.

I tilfælde af utilsigtet administration af eluatet skal den humane stråledosis estimeres ved hjælp af oplysningerne i pkt. 11.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Radiofarmaka til diagnostisk brug, andre radiofarmaka til diagnostisk brug, ATC-kode: V09X.

De farmakodynamiske egenskaber ved ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler, som er præpareret ved radiomærkning med radionuklidgeneratoreluatet inden administration, afhænger af den type bærermolekyle, der skal mærkes. Se produktresuméet/indlægssedlen til det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med GalenVita radionuklidgenerator i alle undergrupper af den pædiatriske population, da det er et radiomærkningsmiddel. Se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er ikke beregnet til anvendelse direkte på patienter, men bruges til radiomærkning *in vitro* af forskellige sæt til radioaktive præparater. De farmakokinetiske egenskaber ved ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler vil derfor afhænge af arten af de bærermolekyler, der skal radiomærkes.

Absorption, fordeling og udskillelse af frit ^{68}Ga efter direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning blev undersøgt hos rotter. Rottestudiet har vist, at ^{68}Ga efter direkte intravenøs administration af gallium (^{68}Ga)-chlorid udskilles langsomt fra blodet med en biologisk halveringstid på 188 timer hos hanrotter og 254 timer hos hunrotter. Det skyldes, at frit Ga^{3+} sandsynligvis opfører sig på samme måde som Fe^{3+} . Da den biologiske halveringstid på ^{68}Ga imidlertid er meget længere end den fysiske halveringstid (67,71 min.) ved 188 timer eller 254 timer, henfalder næsten alt ^{68}Ga alligevel til inaktivt ^{68}Zn . Allerede efter 6 timer henfalder ca. 97 % af det initiale ^{68}Ga til ^{68}Zn .

Hos rotter blev ^{68}Ga primært udskilt via urinen med nogen ophobning i lever og nyrer. Organerne med den højeste ^{68}Ga -aktivitet, ud over blod, plasma og urin, var lever, lunger, milt og knogler. Hos hunrotter var ^{68}Ga -aktiviteten i kønsorganerne, dvs. livmoder og æggestokke, sammenlignelig med aktiviteten i lungerne. ^{68}Ga -aktiviteten i testiklerne var meget lav.

I henhold til dosisestimerer baseret på rottedata beregnes den kønsgennemsnitlige effektive dosis for voksne som 0,035 mSv/MBq. Dette svarer til den effektive dosis på 8,75 mSv fra en utilsigtet injektion af en typisk radioaktiv lægemiddelaktivitet på 250 MBq (se yderligere oplysninger i pkt. 11).

Den aktivitet, der fulgte af ^{68}Ge -gennembruddet i rottestudiet, var ekstremt lav og er ikke af klinisk betydning.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De toksikologiske egenskaber ved ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler, der er præpareret ved radiomærkning *in vitro* med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, afhænger af arten af det sæt til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Kolonnematrix

Titandioxid

Elueringsopløsning

0,1 mol/l saltsyre

6.2 Uforlideligheder

Radiomærkning af bærermolekyler med gallium (^{68}Ga)-chlorid er meget følsom over for forekomst af spormetalurenheder.

Det er vigtigt, at alle glasartikler, kanyler osv., der bruges til præparation af det radiomærkede lægemiddel, er grundigt rengjorte og dermed fri for sådanne spormetalurenheder. For at minimere niveauerne af spormetalurenheder må der kun bruges kanyler (f.eks. ikkemetalliske) med dokumenteret modstand over for fortyndede syrer.

Det anbefales ikke at bruge uovertrukne chlorbutylpropper til elueringshætteglass, da de kan indeholde betydelige mængder zink, som ekstraheres af det syreholdige eluat.

6.3 Opbevaringstid

Radionuklidgenerator

12 måneder.

Radionuklidgenerator med en styrke på 3,70 GBq: 18 måneder.

Kalibreringsdatoen og udløbsdatoen er angivet på etiketten.

Gallium (^{68}Ga) chlorideluat

Eluatet skal bruges straks efter eluering.

Steril saltsyreopløsning til eluering

12 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Varme temperaturer, der overstiger 25 °C i væsentlig grad, kan reversibelt reducere udbyttet af ^{68}Ga i eluatet til under 55 %. For at opnå optimalt elueringsudbytte ($\geq 55\%$) skal radionuklidgeneratoren derfor anvendes ved temperaturer, der ikke overstiger 25 °C. Hvis radionuklidgeneratoren rutinemæssigt opbevares ved højere temperaturer, skal den ækvilibreres ved $<25\text{ °C}$ i flere timer før eluering. Elueringer ved temperaturer over 25 °C er ikke desto mindre mulige og vil ikke skade radionuklidgeneratoren eller have indflydelse på kvaliteten af eluatet, bortset fra det muligvis reducerede udbytte af ^{68}Ga .

Radioaktive lægemidler skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser og specielt udstyr til anvendelse

Generatoren består af en kolonne af PEEK (polyetherketon) og øvre og nedre hætter af PEEK, der er forbundet med PEEK-indløbs- og udløbsslanges via beslag af HPLC-typen. Slangerne er forbundet til to samlestykker, der passerer gennem GalenVita-generatorens udvendige indkapsling. Kolonnen befinder sig i stråleskjoldet.

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren (minimumsmængder):

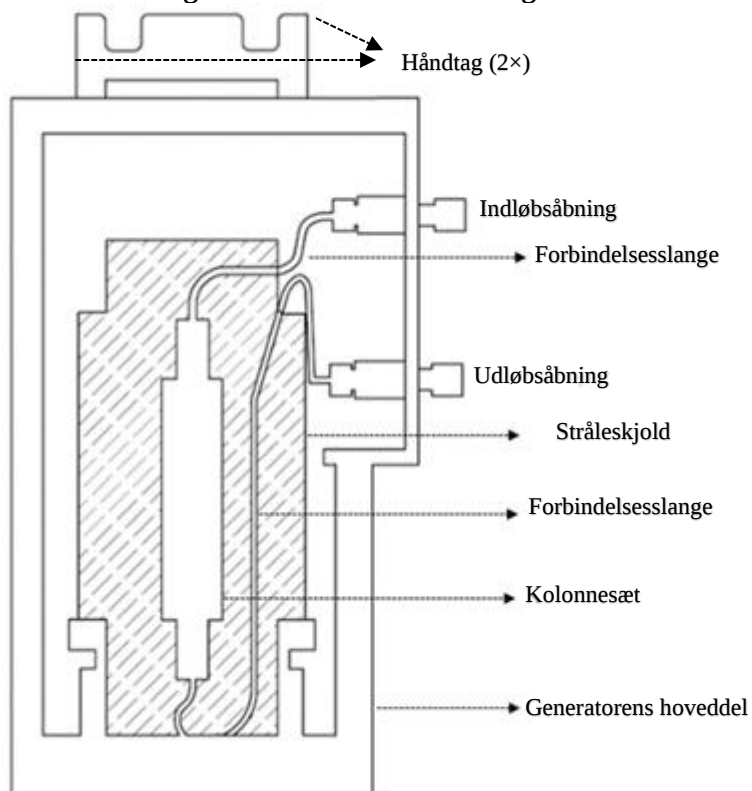
1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Tilgængelige styrker

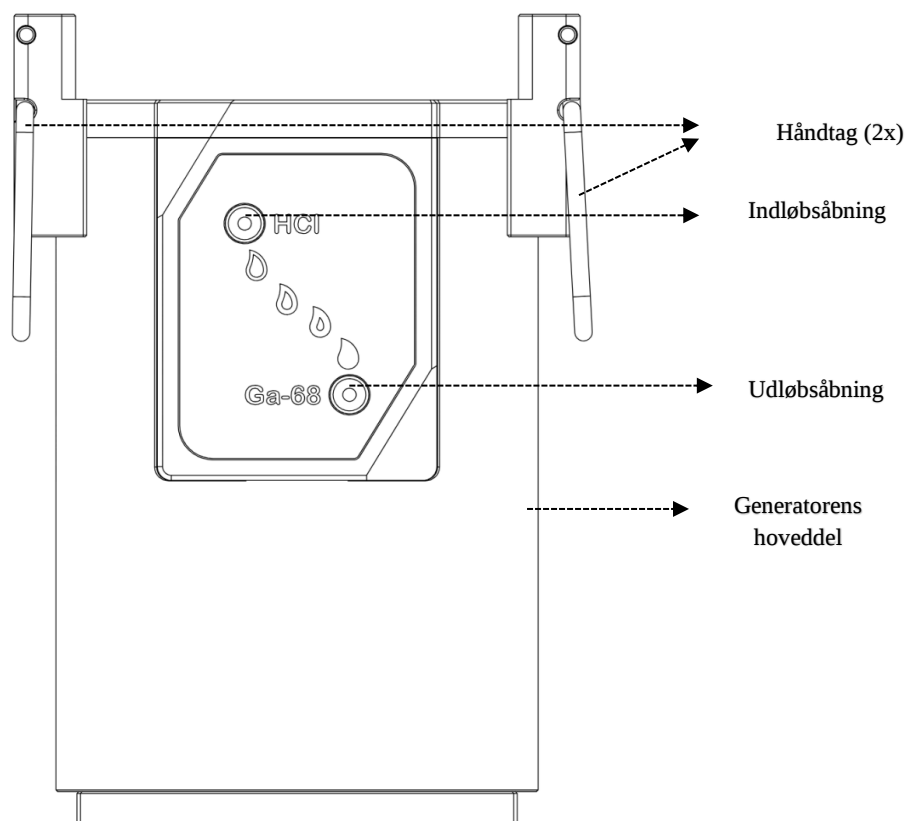
Radionuklidgeneratorerne leveres med følgende mængder ^{68}Ge -aktivitet på kalibreringsdatoen i henhold til kundens bestilling:

0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq, 3,70 GBq.

Sektionsvisning af GalenVita radionuklidgeneratoren



Forsiden af GalenVita radionuklidgeneratoren



6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generelle advarsler

Radioaktive lægemidler må kun modtages, anvendes og administreres af autoriseret personale inden for specielle kliniske rammer. Modtagelse, opbevaring, anvendelse, transport og bortskaffelse af radioaktive lægemidler er underlagt den kompetente officielle organisations bestemmelser og/eller relevante tilladelser.

Radioaktive lægemidler skal præpareres på en måde, der opfylder kravene til både strålingssikkerhed og farmaceutisk kvalitet. Der skal træffes relevante aseptiske forholdsregler.

Radionuklidgeneratoren må under ingen omstændigheder skilles ad, da det kan beskadige de indvendige komponenter og eventuelt føre til lækage af radioaktivt materiale. Desuden vil blyafskærmningen blive afdækket for operatøren, hvis indkapslingen af rustfrit stål skilles ad.

Procedurerne for administration skal gennemføres på en sådan måde, at risikoen for kontaminering af lægemidlet og bestråling af operatørerne minimeres. Passende afskærmning er et ufravigeligt krav. Indgivelse af radioaktive lægemidler medfører risiko for andre personer i form af eksternt stråling eller kontaminering fra urin, opkast osv. Der skal derfor træffes foranstaltninger til beskyttelse mod stråling i overensstemmelse med de nationale bestemmelser.

Den resterende aktivitet i radionuklidgeneratoren skal estimeres inden bortskaffelse.

Ikke anvendt gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning eller radiomærket lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/001 - GalenVita 0,74 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/002 - GalenVita 1,11 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/003 - GalenVita 1,48 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/004 - GalenVita 1,85 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/005 - GalenVita 2,22 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/006 - GalenVita 2,59 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/007 - GalenVita 2,96 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/008 - GalenVita 3,33 GBq radionuklidgenerator
EU/1/25/2004/009 - GalenVita 3,70 GBq radionuklidgenerator

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. DOSIMETRI

Den stråledosis, der når de forskellige organer efter intravenøs administration af et ^{68}Ga -radiomærket lægemiddel, afhænger af det specifikke sæt til radioaktive præparater, der radiomærkes. Information om strålingsdosimetrien for hvert enkelt ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel efter dets administration kan findes i produktresuméet til det specifikke sæt til radioaktive præparater.

Dosimetritabel 3 vises for at understøtte vurderingen af bidraget af ubundet ^{68}Ga til stråledosen efter administration af ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel eller af stråledosen som følge af en utilsigtet intravenøs injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Dosimetriestimaterne er baseret på et studie af fordelingen hos rotter. Tidspunkterne for målingerne var 5 minutter, 30 minutter, 60 minutter, 120 minutter og 180 minutter.

Den kønsgennemsnitlige effektive dosis som følge af utilsigtet intravenøst injiceret gallium (^{68}Ga)-chlorid er 0,035 mSv/MBq, beregnet i henhold til 103-ICRP-publikationen.

Tabel 3: Kønsgennemsnitlige organdoser (mSv/MBq) for voksne og individuelle pædiatriske fantomer*

	Voksen (køns- gennem- snitlig middel- værdi, 66,5 kg)	Nyfødt (køns- gennem- snitlig middel- værdi, 3,5 kg)	1-årig (køns- gennem- snitlig middel- værdi, 10 kg)	5-årig (køns- gennem- snitlig middel- værdi, 19 kg)	10-årig (køns- gennem- snitlig middel- værdi, 32 kg)	15-årig (køns- gennem- snitlig middel- værdi, 54,5 kg)
Målorgan						
Fedtvæv	0,00287	0,03231	0,0224	0,01245	0,00775	0,00574
Binyrer	0,1017	0,1915	0,298	0,212	0,154	0,104
Knogle – endosteale celler	0,00255	0,015385	0,0138	0,00788	0,00448	0,00223
Knoglemarv – rød (aktiv)	0,00666	0,01736	0,014	0,008045	0,00606	0,00382
Hjerne	0,001775	0,00546	0,00367	0,002625	0,0023	0,00176
Brystvæv	0,0066	0,023425	0,0192	0,0134	0,0074	0,00617
Bronkie, basalceller	0,1795	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Bronkie, sekretoriske celler	0,178	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Bronkioler, sekretoriske celler	0,128	0,951	0,749	0,3395	0,213	0,118
Colon – ICRP133	0,00406	0,02103	0,0145	0,00767	0,00481	0,00315
Colon – venstre	0,003085	0,015445	0,01475	0,00717	0,005	0,00331
Colon – rectosigmoid	0,000445	0,0094435	0,00519	0,00264	0,00145	0,000801
Colon – højre	0,007055	0,032735	0,0198	0,0111	0,00652	0,00436
Øsofagus	0,0176	0,11515	0,0529	0,0331	0,0252	0,0123
ET1-luftvej, basalceller**	0,000678	0,004958	0,00292	0,001555	0,00103	0,00066
ET2-luftvej, basalceller**	0,00186	0,00597	0,003765	0,00227	0,00158	0,001
Ekstratorakal region – ICRP133	0,00181	0,00591	0,003735	0,00224	0,00156	0,00099
Øjenlinse	0,000549	0,0034865	0,001995	0,001185	0,000849	0,000525
Galdeblærevæg	0,0678	0,1046	0,11	0,0589	0,046	0,0312

Hjertevæg	0,07835	0,56285	0,406	0,224	0,144	0,0855
Nyrer	0,1345	0,9025	0,603	0,343	0,213	0,146
Lever	0,159	0,943	0,762	0,423	0,291	0,187
Lunge – ICRP133	0,1195	0,9365	0,746	0,3375	0,212	0,118
Lunge (AI)***	0,1195	0,9365	0,7465	0,3375	0,213	0,118
Lymfeknuder – ekstratorakale	0,00285	0,01346	0,00707	0,00816	0,00546	0,00297
Lymfeknuder – systemiske	0,00977	0,020955	0,0159	0,00769	0,00458	0,00407
Lymfeknuder – torakale	0,03845	0,07775	0,0881	0,0439	0,0218	0,014
Lymfeknuder – ICRP133	0,01159	0,02367	0,0212	0,0108	0,00611	0,00481
Muskel	0,002255	0,017715	0,0104	0,005835	0,00377	0,00208
Mundslimhinde	0,001435	0,010455	0,00499	0,002915	0,0019	0,00261
Ovarier	0,0002015	0,0004445	0,0031	0,001405	0,00128	0
Pancreas	0,04975	0,3539	0,237	0,137	0,0843	0,0463
Hypofyse	0,0011265	0,005065	0,00318	0,00206	0,00155	0,00111
Prostata	0,000107	0,00393	0,001605	0,00061	0	0,000336
Spytkirtler	0,04985	0,2879	0,154	0,107	0,0838	0,0548
Hud	0,00143	0,008715	0,006615	0,003555	0,00217	0,00138
Tyndtarm	0,005345	0,02588	0,0183	0,009135	0,00631	0,0048
Milt	0,01675	0,0862	0,0656	0,0355	0,0222	0,0131
Ventrikel	0,0172	0,0567	0,06025	0,0222	0,0172	0,0102
Testes	0,00002715	0,0025	0,001105	0,0004425	0	0,000321
Thymus	0,01097	0,09225	0,0609	0,023	0,0223	0,0113
Tyroidea	0,00475	0,019675	0,03605	0,01	0,00582	0,00437
Tunge	0,001655	0,01293	0,00845	0,00445	0,00322	0,00227
Tonsiller	0,0012425	0,010885	0,006625	0,005035	0,0037	0,00234
Ureter	0,005975	0,051525	0,0399	0,0218	0,00821	0,00551
Urinblærevæg	0,0003935	0,0063605	0,0048	0,00204	0,000927	0,000667
Uterus	0,0002055	0,000391	0,002715	0,00138	0,00117	0
Hele kroppen som mål	0,0123	0,1041	0,0731	0,039	0,0239	0,014
Effektiv helkropsdosis (mSv/MBq)	0,0335	0,3295	0,149	0,07435	0,04815	0,0312
ICRP 103 effektiv dosis (mSv/MBq)	0,035	0,329	0,149	0,0743	0,0482	0,0312

* Beregningen blev udført vha. MIRDCalc-softwaren.

** ET1 ekstratorakal region 1 (anterior næsepassage), ET2 ekstratorakal region 2 (posterior næsepassage, mundhule, pharynx og larynx).

*** AI alveolar region.

Den køngennemsnitlige effektive dosis for voksne er 0,035 mSv/MBq. Efter utilsigtet administration af 250 MBq af $^{68}\text{GaCl}_3$ er den effektive dosis 8,75 mSv hos voksne.

Effektive doser fra en utilsigtet injektion af en typisk radioaktiv lægemiddelaktivitet på 3,76 MBq/kg kropsvægt hos pædiatriske patienter er som følger: 4,336 mSv hos nyfødte, 5,602 mSv hos 1-årige, 5,312 mSv hos 5-årige, 5,793 mSv hos 10-årige og 6,394 mSv hos 15-årige.

Ekstern strålingseksponering

Den gennemsnitlige overflade- eller kontaktstråling for radionuklidgeneratoren er under 0,09 $\mu\text{Sv/t}$ pr. MBq ^{68}Ge , men der kan forekomme lokale hot spots med højere stråling. Ikke desto mindre vil en radionuklidgenerator på 3,70 GBq nå en samlet gennemsnitlig overfladedosisenhastighed på ca. 337 $\mu\text{Sv/t}$. Det anbefales generelt, at radionuklidgeneratoren opbevares med ekstra afskærmning for at minimere den dosis, personalet eksponeres for.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Eluering af radionuklidgeneratoren skal udføres i lokaler, der opfylder de nationale krav vedrørende sikkerheden ved brug af radioaktive lægemidler.

Maksimalt kumulativt antal elueringer i løbet af holdbarhedsperioden: 1.000.

Den generelle håndtering, tilslutning af slanger, udskiftning af beholderen med steril 0,1 mol/l saltsyre, eluering af generatoren og andre aktiviteter, der potentielt eksponerer generatoren for det omgivende miljø, bør ske under anvendelse af aseptiske teknikker i et tilstrækkeligt rent miljø i henhold til gældende national lovgivning.

Klargøring

Udpakning af radionuklidgeneratoren:

1. Tjek, at den ydre transportemballage ikke er beskadiget. Hvis emballagen er beskadiget, udføres en stråletest med aftørring af det beskadigede område. Strålesikkerhedsmedarbejderen skal informeres, hvis aktiviteten overstiger 40 enheder pr. 100 cm^2 .
2. Skær plommen på transportemballagen over, og åbn låget.
3. Tag forsigtigt radionuklidgeneratoren ud vha. håndtagene.
FORSIGTIG: Risiko ved tab: Radionuklidgeneratoren vejer ca. 14 kg. Den skal håndteres med forsigtighed for at undgå skader. Kontrollér, at der ikke er lækager på radionuklidgeneratoren, og udfør en stråletest med aftørring, hvis radionuklidgeneratoren har været tabt, eller hvis en eventuel transportskade går helt ind i det indvendige af emballagen. Kontrollér også, at der ikke er indvendige skader ved langsomt at tippe radionuklidgeneratoren 90 grader. Lyt efter ødelagte/løse dele.
4. Udfør en stråletest med aftørring af emballageindsatser og af radionuklidgeneratorens udvendige overflade. Strålesikkerhedsmedarbejderen skal informeres, hvis aktiviteten overstiger 40 enheder pr. 100 cm^2 .
5. Kontrollér de indkapslede indløbs- og udløbsåbninger for skader. Tag ikke propperne på åbningerne af, før elueringsslangerne er klargjort og klar til installation.

Optimal placering:

1. Når radionuklidgeneratoren installeres på dens endelige placering, dvs. med et synteseapparat eller til manuel eluering, anbefales det at anvende en så kort udløbsslange som muligt, da længden af denne slange kan påvirke udbyttet i det modtagende hætteglas/reaktionshætteglas.
2. Ekstra lokal afskærmning anbefales ved placering af radionuklidgeneratoren.
Bemærk: Undgå at flytte radionuklidgeneratoren, efter at den er installeret i sin endelige position.

Montering af radionuklidgeneratoren:

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren (minimumsmængder):

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Billede af de samlede elueringsstilbehørsdele før tilslutning til radionuklidgeneratoren. Tilbehørets identifikationsnumre, som anført ovenfor, bruges på alle billeder og i monteringsvejledningen herunder.



Fig. 1 (1) 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose [PP-pose]

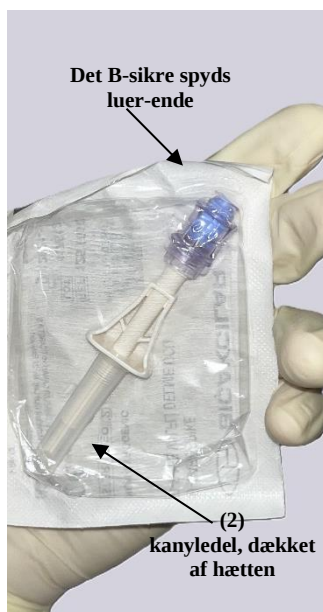


Fig. 1 (2) B-sikkert spyd

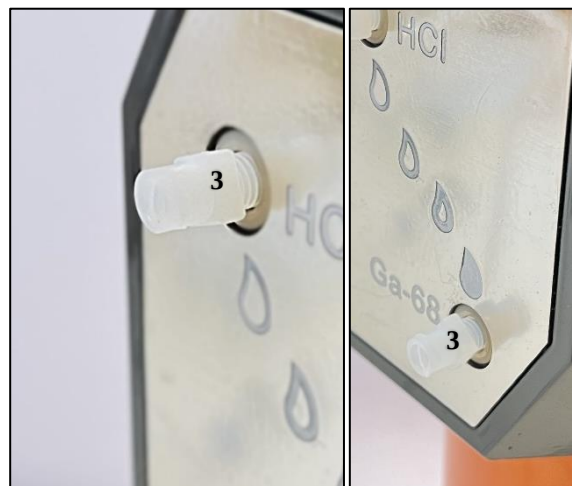


Fig. 3 (3) Han-luer-adapter

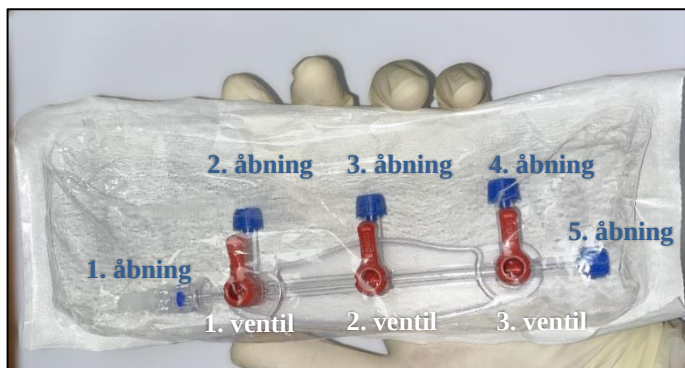


Fig. 4 (4) Stophanemanifold



Fig. 5 (5) / (6)
Indløbsforlængerslange /
udløbsforlængerslange med
blindpropper

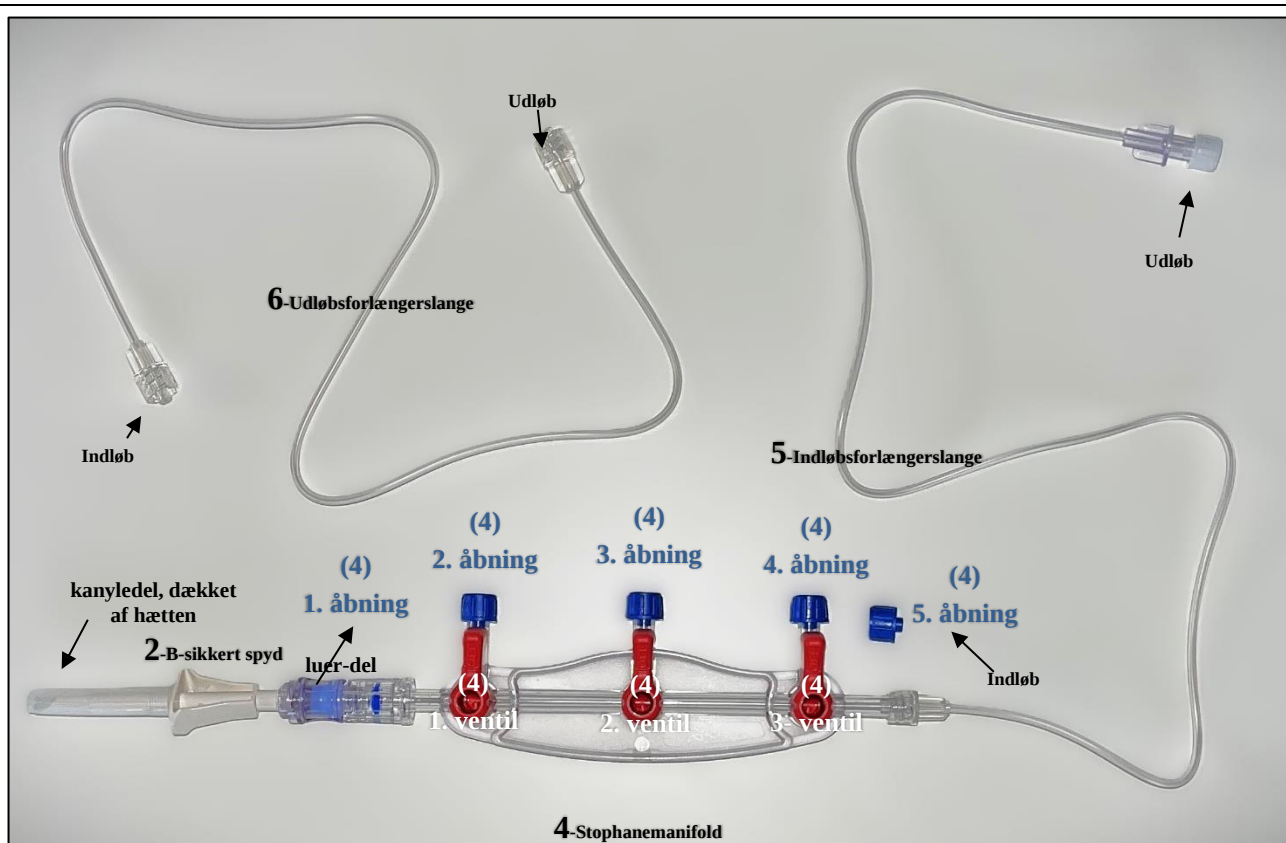


Fig. 6 Fuldt monteret tilbehør til radionuklidgeneratoren. Følg den trinvise vejledning nedenfor for at gennemføre opsætningen korrekt.

Bær handsker ved montering af slangerne og tilslutning af elueringspløsningen til generatoren vha. aseptisk teknik i et egnet rent område.

1. Montering af indløbsslangen:

1-a) Fjern proppen fra indløbsforlængerslangen (5).
(Se fig. 7).

1-b) Fjern beskyttelseshætten fra den femte åbning på stophanemanifolden (4), inden indløbsforlængerslangen (5) tilsluttes.
(Se fig. 8).
(Bemærk: På fig. 6 er hætten allerede fjernet af hensyn til illustration).

1-c1 og c2) Tilslut han-luer-enden af indløbsforlængerslangen (5) til den femte åbning på stophanemanifolden (4).
(Se fig. 9 og 10).

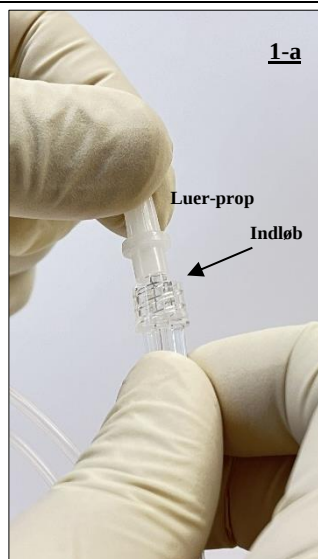


Fig. 7 Fjernelse af proppen fra indløbsforlængerslangen (5) før tilslutning.

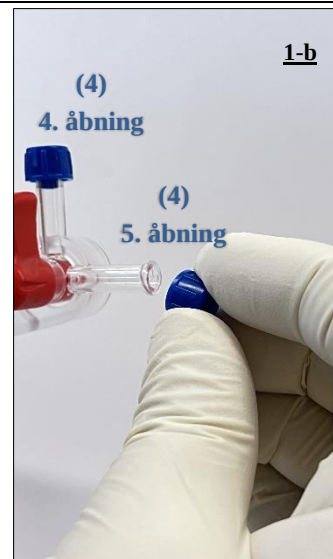


Fig. 8 Fjernelse af beskyttelseshætten fra den femte åbning på stophanemanifolden (4).

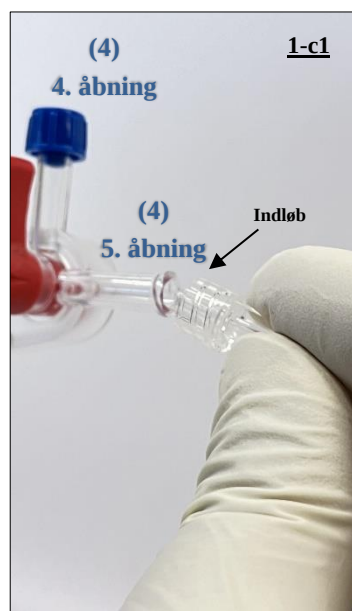


Fig. 9 Placering af han-luer-enden af indløbsforlængerslangen (5) før tilslutning til den femte åbning.

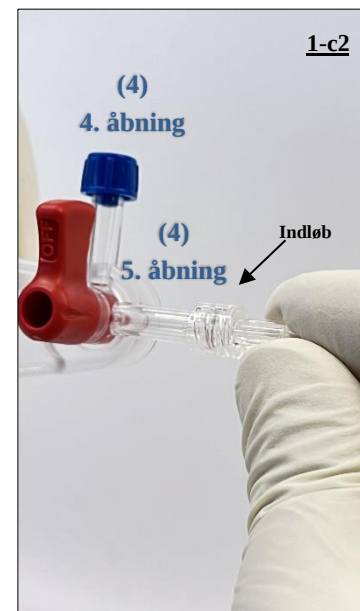


Fig. 10 Fuldførelse af luer-tilslutning mellem indløbsforlængerslangen (5) og den femte åbning på stophanemanifolden (4).

1-d) Fjern proppen fra luer-adapteren ved den første åbning på *stophanemanifolden* (4). Tilslut derefter luer-enden af det *B-sikre spyd* (2) til den første åbning på *stophanemanifolden* (4). (Se fig. 11).

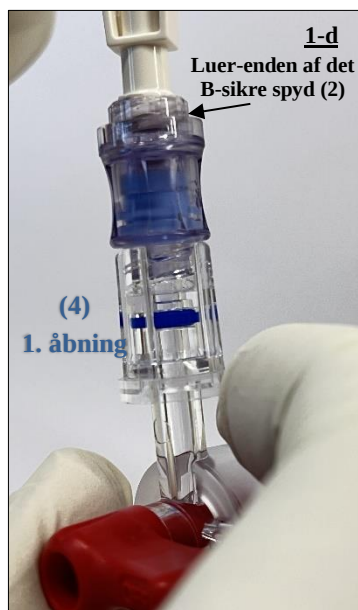


Fig. 11 Tilslutning af luer-enden af det B-sikre spyd (2) til den første åbning på *stophanemanifolden* (4) efter fjernelse af proppen.

1-e1 og 1-e2)

Luk den første ventil

Start (e1 – ON): håndtag på linje med manifolden; *Spyd* (2) → *Manifold* (4) åben.

Drej: rotér håndtaget 90° mod uret, indtil "OFF" vender mod *Spyd* (2).

Afslut (e2 – OFF): *Spyd* (2) → *Manifold* (4) lukket.

(Se fig. 12 og 13).

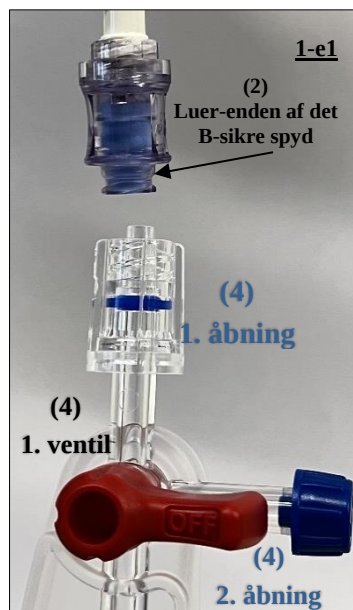


Fig. 12 Første ventil i positionen ON: håndtag på linje mellem det B-sikre spyd (2) og *stophanemanifolden* (4), som giver mulighed for væskepassage.

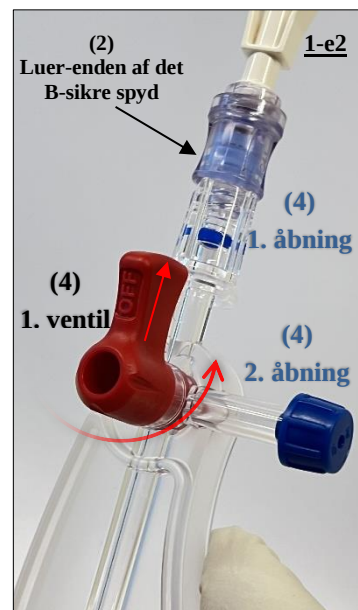


Fig. 13 90° rotation mod uret af ventilen til positionen OFF: håndtag vinkelret, som lukker forbindelsen mellem spyddet (2) og manifolden (4).

2. Tilslutning af saltsyrebeholderen til indløbsslangen:

2-f) Fjern hættten fra PP-posen med de 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyreopløsning (1). (Se fig. 14).

2-g) Fjern hættten fra det B-sikre spyd (2). (Se fig. 15).

2-h1 og 2-h2) Isæt kanyledelen af det B-sikre spyd (2) i PP-posen (1). Sørg for, at spyddet er helt isat for at sikre forbindelsen. (Se fig. 16 og 17).

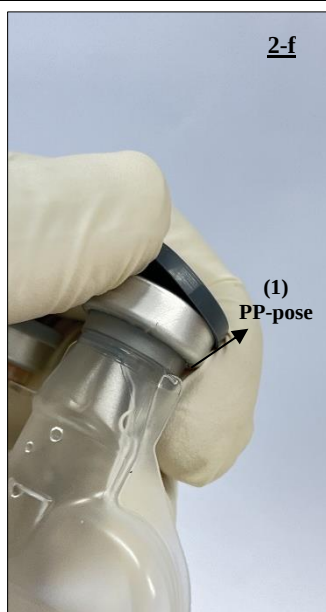


Fig. 14 Fjernelse af hættten fra PP-posen med de 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyreopløsning (1).

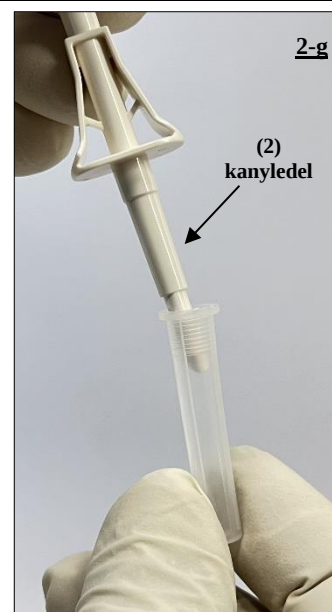


Fig. 15 Fjernelse af beskyttelseshættten fra det B-sikre spyd (2) før isætning.

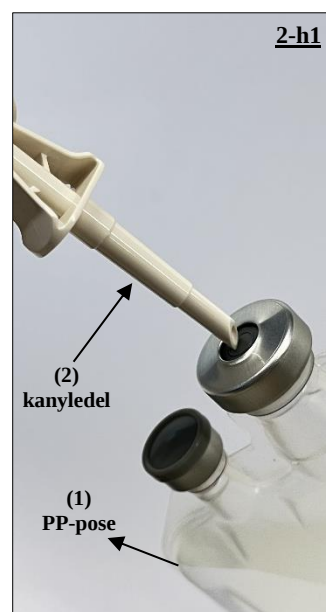


Fig. 16 Kanyledelen af det B-sikre spyd (2) rettes ind efter åbningen i PP-posen (1) før isætning.

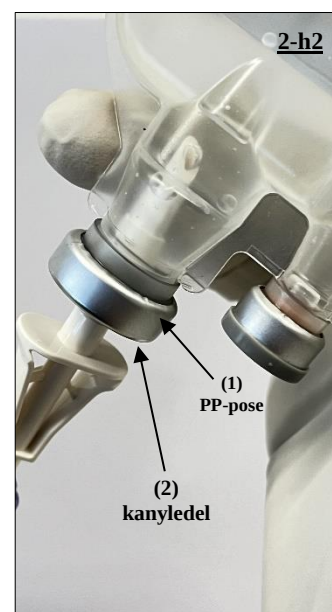


Fig. 17 Det B-sikre spyd (2) sættes helt ind i PP-posen (1) for at sikre en sikker forbindelse.

3. Tilslutning af indløbsslangen til radionuklidgeneratoren:

i) Fjern endeproppen fra radionuklidgeneratorens HCl-åbning. (Se fig. 18).

j) Sæt en han-luer-adapter (3) på radionuklidgeneratorens HCl-åbning. (Se fig. 19).

k) Tilslut hun-luer-enden af indløbsforlængerslangen (5) til HCl-åbning via den fastsatte adapter. (Se fig. 20).



Fig. 18 Endeprop i radionuklidgeneratorens HCl-åbning før fjernelse.



Fig. 19 Han-luer-adapteren (3) sættes i radionuklidgeneratorens HCl-åbning.



Fig. 20 Tilslutning af hun-luer-enden af indløbsforlængerslangen (5) til adapteren, der sidder i HCl-åbningen.

4. Tilslutning af udløbsslangen til radionuklidgeneratoren:

4-l) Fjern endeproppen fra radionuklidgeneratorens Ga-68-åbning.
(Se fig. 21).

4-m) Sæt den anden han-luer-adapter (3) på radionuklidgeneratorens Ga-68-åbning.
(Se fig. 22).

4-n) Sæt hun-luer-enden af udløbsforlængerslangen (6) på Ga-68-åbningen via den påsatte adapter.
(Se fig. 23).



Fig. 21 Fjernelse af endeproppen fra radionuklidgeneratorens Ga-68-åbning.

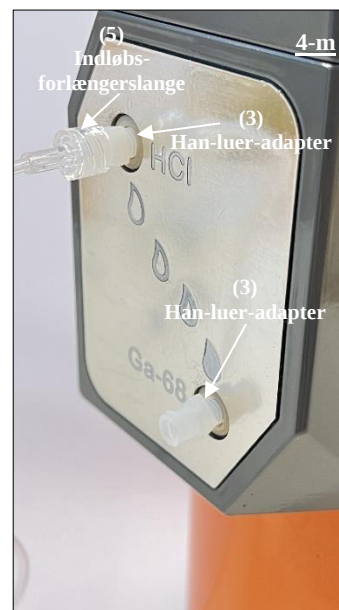


Fig. 22 Tilslutning af den anden han-luer-adapter (3) til Ga-68-åbningen.



Fig. 23 Tilslutning af indløbsenden (hun-luer-enden) af udløbsforlængerslangen (6) til Ga-68-åbningen via adapteren.

5. Færdiggørelse af monteringen:

5-o) Radionuklidgeneratoren er nu klar til eluering. Dobbelttjek alle forbindelser for at kontrollere, at de er sikre. Undgå, at slangerne får knæk eller bøjes for meget, så der opretholdes et ordentligt flow under elueringen.
(Se fig. 24).



Fig. 24 Endeligt monteret konfiguration af radionuklidgeneratoren med alt tilbehør tilsluttet.

Første manuelle eluering

Monteringstrinnene skal være udført før den første eluering.

1. Nødvendige materialer og nødvendigt udstyr:

- **Personlige værnemidler (PV):** Når der udføres elueringer, skal der bruges egnet øjen- og håndbeskyttelse samt laboratoriekittel.
- **Sprøjte:** Der skal bruges en steril sprøjte med en kapacitet på mindst 10 ml. Todelte sprøjter foretrækkes; sprøjter med gummistempel skal undgås.
- **Modtagende hætteglas:** Et afskærmet modtagende hætteglas eller beholder på mindst 10 ml. Undgå uovertrukne propper på grund af muligheden for, at det syreholdige eluat ekstraherer zink.

2. **Klargøring af eluent og påfyldning af sprøjten:** Tilslut sprøjten til den øvre sideåbning på stophanemanifolden (2. åbning). Ventilen drejes til den position, der er angivet på *fig. 25*. Derefter trækkes 10 ml steril, ultraren 0,1 mol/l saltsyre fra PP-beholderen og ind i sprøjten. Der må under ingen omstændigheder komme luft ind i sprøjten.

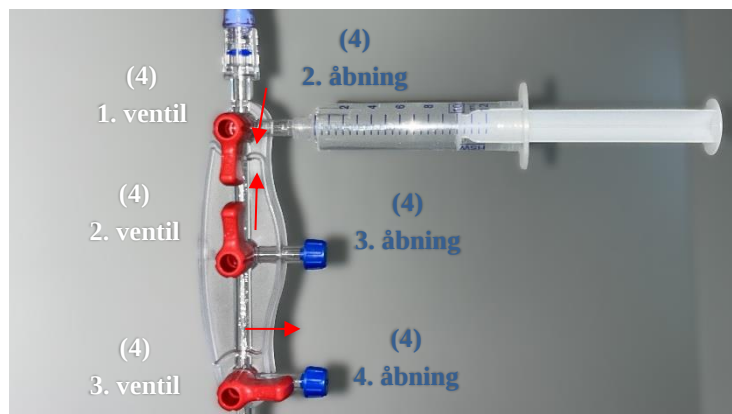


Fig. 25 Denne figur er omhandlet i trin 2, "Klargøring af eluent og påfyldning af sprøjten" og viser ventilpositionen, når der trækkes eluent ind i sprøjten.

3. **Tilslutning af den modtagende beholder:** Den afskærmede modtagende beholder skal tilsluttes til udløbsslangen vha. den relevante konektor. Beholderen skal kunne rumme volumenet. Der må ikke bruges sprøjtekanyler af metal til denne forbindelse.
4. **Elueringsprocedure:** Drej stophanemanifoldens 2. og 3. ventil mod radionuklidgeneratorens indløbsåbning. Drej den 1. ventil 180° mod uret til lukket position. Før derefter de 10 ml steril, ultraren 0,1 mol/l saltsyre gennem generatoren ved en flowhastighed på **højst 2 ml/minut** (se *fig. 26*).
- **Overholdelse af flowhastighed:** En højere flowhastighed end den angivne kan mindske radionuklidgeneratorens holdbarhedsperiode.
 - **Elueringsvolumen:** 4 ml eluent er generelt tilstrækkeligt til at eluere radionuklidgeneratoren fuldt ud, men det anbefales at anvende et volumen på 10 ml til den første eluering.
 - **Overvågning af modstand:** Hvis der mødes høj modstand under elueringen, må opløsningen ikke forceres ind i radionuklidgeneratoren. Hvis en peristaltisk pumpe anvendes til eluering, skal den indstilles til en flowhastighed på højst 2 ml/min. Brugeren skal verificere, at eluenten flyder uden usædvanlig modstand. Hvis der konstateres høj modstand, skal elueringen afbrydes.

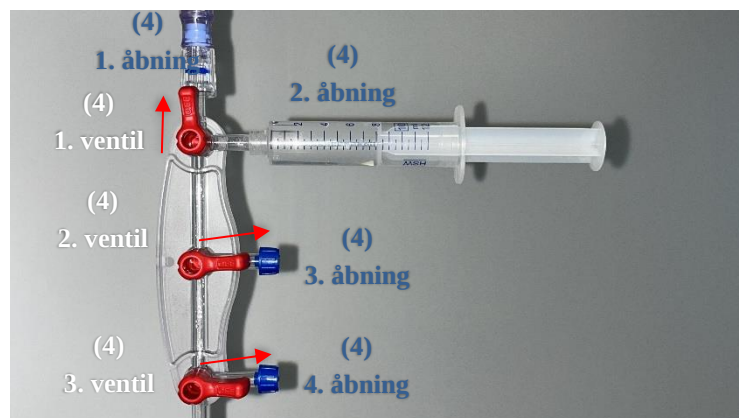


Fig. 26 Denne figur er omhandlet i trin 4, "Elueringsprocedure", og illustrerer opstilling eller proces ved passage af saltsyre gennem generatoren.

Vigtige overvejelser ved brug:

- Eluenten må udelukkende indføres gennem den dertil indrettede **indløbsåbning**. Eluering af radionuklidgeneratoren i modsat retning er forbudt.
- Hvis der kommer luft ind i radionuklidgeneratorkolonnen, kan elueringseffektiviteten (^{68}Ga -udbyttet) blive reduceret.

5. **Eluatopsamling og måling af aktivitet:** Opsaml eluatet i en afskærmet modtagende beholder. Mål den opsamlede opløsnings aktivitet med en kalibreret dosiskalibrator for at bestemme ^{68}Ga -udbyttet.
- Hvis det opsamlede eluatvolumen er mindre end 4 ml, vil målingen af aktivitet muligvis ikke repræsentere radionuklidgeneratorens samlede potentielle udbytte nøjagtigt.
 - Den målte aktivitet skal henfaldskorrigeres til elueringens starttidspunkt.
 - For at opnå optimalt udbytte af radionuklidgeneratoren i dens endelige konfiguration anbefales det at bestemme elueringens maksimum ved at opsamle små fraktioner (f.eks. 0,5 ml).
6. **Håndtering af det første eluat:** Det første eluat, der opnås fra generatoren, **skal bortskaffes**. Dette er obligatorisk på grund af muligheden for ^{68}Ge (Germanium-68)-gennembrud i denne første fraktion. Det anbefales at teste efterfølgende eluat for ^{68}Ge -gennembrud ved at sammenligne aktivitetsniveauerne af ^{68}Ga og ^{68}Ge .

Rutinemæssig eluering

- a) Fjern hættten fra stophanemanifoldens anden åbning (4).
(Se fig. 27).

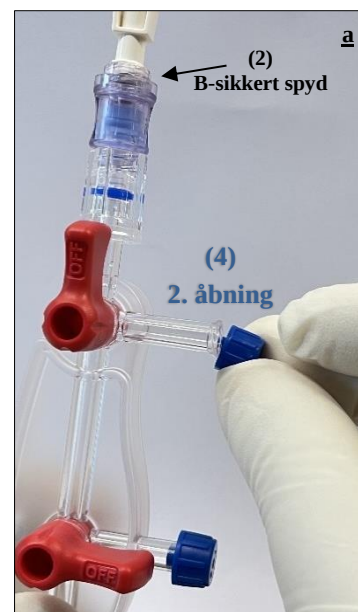


Fig. 27 Fjernelse af hættten fra den anden åbning i stophanemanifolden (4) som klargøring til sprøjteforbindelse.

- b) Tilslut en steril sprøjte med en luer-forbindelse til den anden åbning i stophanemanifolden (4).
- Fastgør sprøjten forsvarligt for at sikre en lækagefri forbindelse til væskeoverførsel.
- (Se fig. 28).

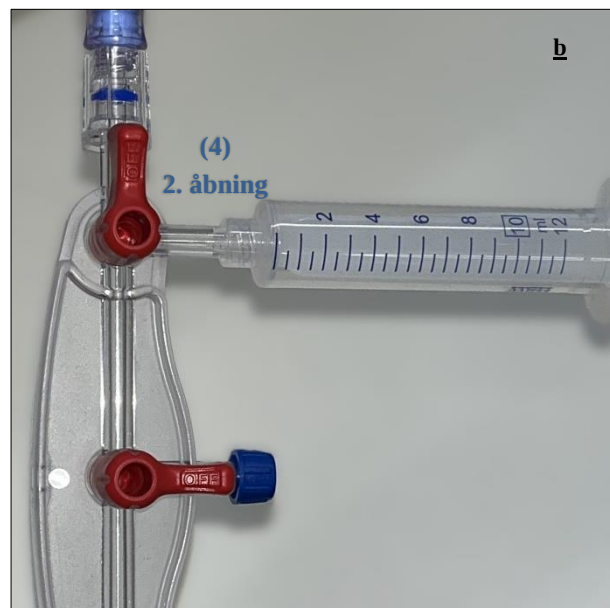


Fig. 28 Tilslutning af den sterile sprøjte til den anden åbning i stophanemanifolden (4) via luer-forbindelse til eluering.

c) Rotér "Off"-positionen på den første ventil i manifolden (4), så den passer med indløbsforlængerslangen (5), så HCl kan strømme fra posen til sprøjten.

- Denne ventiljustering åbner for, at saltsyreopløsningen kan fylde sprøjten. (Se fig. 29).

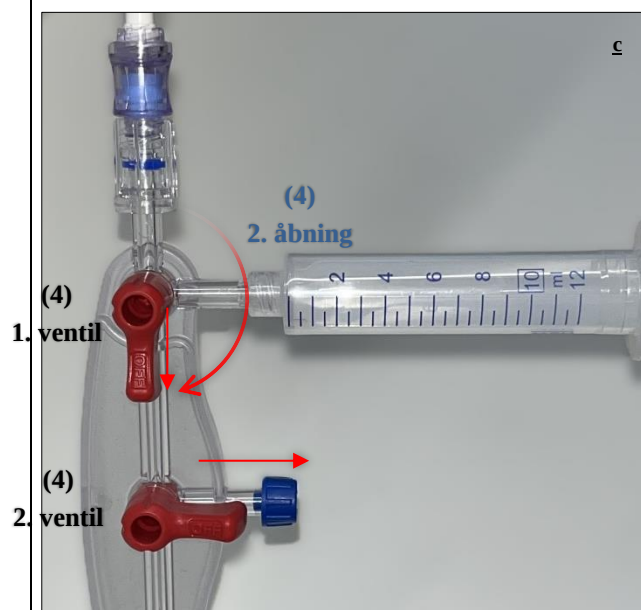


Fig. 269 Justering af ventilhåndtaget, så saltsyren kan strømme fra posen gennem indløbsforlængerslangen (5) og ind i sprøjten.

d) Fyld sprøjten med 4 ml steril saltsyre ved at trække stemplet tilbage. Sørg for, at der ikke trækkes luft ind i sprøjten.

- Træk opløsningen langsomt ind i sprøjten for at undgå luftbobler, og fyld sprøjten til det påkrævede volumen.

(Se fig. 30).

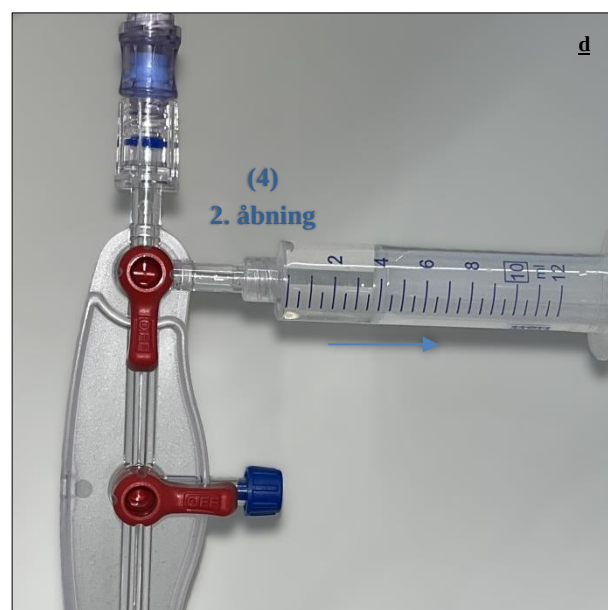


Fig 30 Der trækkes 4 ml steril saltsyre ind i sprøjten, mens luftbobler undgås.

e) Sørg for, at den anden og tredje ventils "Off"-position er rettet ind efter manifoldens tredje og fjerde åbning, og drej så den første ventils "Off"-position, så den er rettet ind efter det B-sikre spyd (2).

- Denne omkonfiguration dirigerer flowet fra sprøjten til generatoren til eluering.

(Se fig. 31).

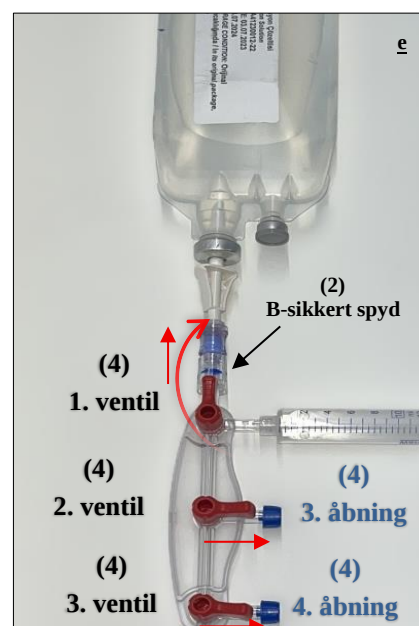


Fig. 3128 Indstilling af alle ventilpositioner til OFF, bortset fra den første ventil, som drejes for at give mulighed for flow fra sprøjten til generatoren til eluering.

f) Tryk stemplet ned for at starte elueringen med en kontrolleret flowhastighed på højst 2 ml i minuttet.

- Tryk stemplet forsigtigt ned for at eluere generatoren. Fasthold den anbefalede flowhastighed for optimal ydeevne. (Se fig. 32).
- Eluatet skal opsamles i den afskærmede beholder. Opløsningens aktivitet skal måles vha. en kalibreret dosiskalibrator.

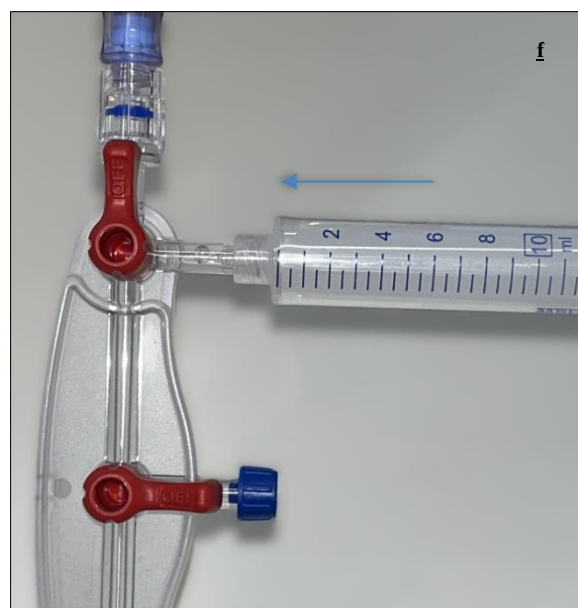


Fig. 32 Påbegyndelse af eluering ved at trykke sprøjtestemplet forsigtigt ned, idet der opretholdes en kontrolleret flowhastighed på højst 2 ml/min.

Udskiftning af saltsyrepose

FORSIGTIG:

Aseptisk teknik er afgørende for at opretholde steriliteten og skal anvendes under udskiftningsproceduren. Bær altid passende personligt beskyttelsesudstyr, herunder handsker, øjenbeskyttelse og laboratoriekittel.

1. Når posen med steril 0,1 mol/l saltsyre er næsten tom, kan den udskiftes med en ny pose med steril 0,1 mol/l saltsyre.

FORSIGTIG:

Der må ikke trænge luft ind i radionuklidgeneratoren. Hvis der trænger luft ind, kan det gå ud over steriliteten og påvirke generatorens ydeevne.

Inden den tomme pose afbrydes:

- a) Rotér "Off"-positionen på den første ventil på stophanemanifolden (4) for at rette den ind efter det B-sikre spyd (2). Dette lukker flowbanen fra saltsyrepose og forhindrer, at der strømmer opløsning eller luft ind i eller ud af posen under udskiftningsprocessen. (Se fig. 33).

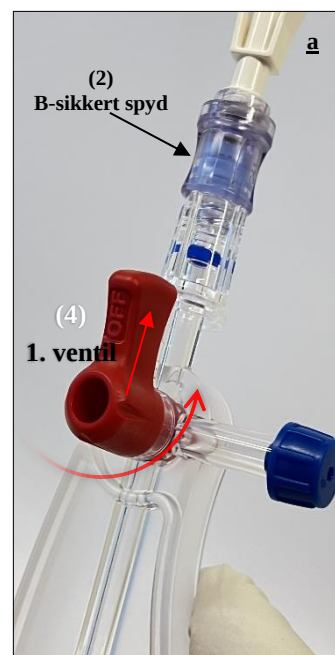


Fig. 33 Rotation af den første ventil til OFF-positionen for at isolere syrepose.

- b) Adskil det B-sikre spyd (2) fra den tomme saltsyrepose (1). (Se fig. 34).

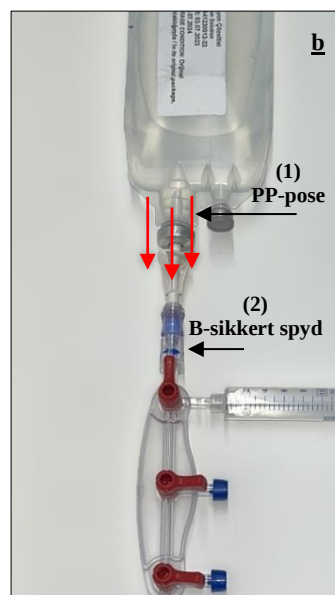


Fig. 34 Fjernelse af det B-sikre spyd (2) fra den tomme syrepose (1).

2. Det anbefales at udskifte det B-sikre spyd med det nye sterile B-sikre spyd, der følger med hver ny saltsyrepose, så steriliteten opretholdes.
 - c) Sæt det nye B-sikre spyd (2) på den nye pose med 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre (1).

3. Tilslut systemet igen:

- d) Sæt det B-sikre spyd (2) i den første åbning i stophanemanifolden (4).
- e) Hæng den nye saltsyrepose op tæt på indløbsåbningen over radionuklidgeneratoren.

4. Klargør systemet til eluering:

Kontrollér omhyggeligt for luftbobler i stophanemanifolden og de tilsluttede slanger. Fjern langsomt al luft fra stophanemanifolden vha. ventilerne. Det er ikke nødvendigt at afbryde indløbsforlængerslangen (5) fra radionuklidgeneratoren eller fra stophanemanifolden.

FORSIGTIG:

Det skal undgås, at der trænger luft ind i radionuklidgeneratoren, så korrekt funktion og sterilitet opretholdes.

5. Luk ventilerne for at stoppe flowet, når stophanemanifolden er fyldt og fri for luft.

Radionuklidgeneratoren er nu klar til eluering igen. Fortsæt med standardelueringsskemaet og sørg for, at alle sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for procedurer følges.

Fortsat rutineeluering:

1. Gentag trinnene fra den første eluering, men brug kun 4 ml til fortsat rutineeluering. GalenVita-generatoren er designet til at eluere hele den tilgængelige ^{68}Ga -aktivitet i et volumen på 4 ml.
2. Eluer GalenVita-radionuklidgeneratoren hver arbejdsdag med 4 ml steril 0,1 mol/l saltsyre.
3. Den eluerede opløsning er en klar, steril og farveløs gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, med en pH-værdi på mellem 0,5 og 2,0, og en radiokemisk renhed på over 95 %. Kontrollér eluatets klarhed før brug, og kassér opløsningen, hvis den ikke er klar.
4. Hvis generatoren ikke har været brugt i 3 dage eller mere, ophobes der frie ^{68}Ge -ioner i kolonnen med tiden. Derfor anbefales det, at kolonnen elueres mindst én gang hver 7-24 timer før eluering til mærkning. Denne eluering skal foretages med 10 ml steril 0,1 mol/l saltsyre for at vaske alle urenheder ud fra kolonnen.
5. Eluatet skal testes for ^{68}Ge -gennembrud, inden radionuklidgeneratoren tages i rutinemæssig brug, og derefter mindst en gang om måneden under rutineelueringer, ved at sammenligne aktivitetsniveauerne af ^{68}Ga og ^{68}Ge . For nærmere detaljer henvises til Ph. Eur. monograf 2464.

FORSIGTIG:

Hvis der ses lækage af væske på noget tidspunkt, skal elueringen straks standses, og væsken forsøges inddæmmet.

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generator leveres med 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre. Denne mængde er sædvanligvis nok til mindst 50 elueringer. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren må kun elueres med steril 0,1 mol/l saltsyre, der er leveret af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ekstra beholdere kan købes som forbrugsartikler hos indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Elueringsudbytte af radionuklidgenerator:

Aktiviteten, der er angivet på radionuklidgeneratorens mærkning, er udtrykt i det ^{68}Ge , der var tilgængeligt på kalibreringsdatoen (kl. 12.00 centraleuropæisk tid). Den tilgængelige ^{68}Ga -aktivitet afhænger af ^{68}Ge -aktiviteten på tidspunktet for eluering og den tid, der er gået siden den foregående eluering.

En radionuklidgenerator i fuld ligevægt giver mere end 55 % ^{68}Ga ved brug af et elueringsvolumen på 4 ml steril 0,1 mol/l saltsyre. Da eluationsudbyttet kan variere, skal aktiviteten af ^{68}Ga i eluatet altid måles før efterfølgende brug.

Udbyttet vil falde i takt med henfald af modernuklidet ^{68}Ge over tid. For eksempel vil ^{68}Ge være reduceret med 50 % efter 9 måneders henfald (39 uger) (se tabel 4). For at beregne den aktuelle ^{68}Ge -aktivitet multipliceres ^{68}Ge -aktiviteten på kalibreringsdatoen med den respektive henfaldsfaktor for den tilsvarende forløbne tid i uger.

Tabel 4: Henfaldsdiagram for ^{68}Ge

Forløbet tid i uger	Henfaldsfaktor	Forløbet tid i uger	Henfaldsfaktor
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

Efter eluering vil ^{68}Ga blive opbygget ved det kontinuerlige henfald af moder- ^{68}Ge .

Radionuklidgeneratoren kræver mindst 7 timer for at opnå næsten fuldt udbytte efter at være elueret, men i praksis er det også muligt at eluere radionuklidgeneratoren tidligere, afhængigt af dens styrke og den aktivitet, der kræves til radiomærkning. Tabel 5 viser opbygningsfaktoren for aktivitet af ^{68}Ga over tid, op til 410 minutter efter en eluering.

Tabel 5: Opbygningsfaktorer for ^{68}Ga

Forløbet tid i minutter	Opbygningsfaktor	Forløbet tid i minutter	Opbygningsfaktor
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

Henfaldsdiagrammet for ^{68}Ga er desuden vist herunder til information.

Tabel 6: Henfaldsdiagram for ^{68}Ga

Forløbet tid i minutter	Henfaldsfaktor	Forløbet tid i minutter	Henfaldsfaktor
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

Kvalitetskontrol

Hvis det er muligt, skal opløsningens klarhed, pH og radioaktiviteten kontrolleres inden radiomærkning.

^{68}Ge -gennembrud

En lille mængde ^{68}Ge udvaskes fra radionuklidgeneratorkolonnen med hver eluering. ^{68}Ge -gennembrud udtrykkes som en procentdel af den samlede ^{68}Ga -aktivitet, der er elueret fra kolonnen, korregeret for henfald, og overstiger ikke 0,001 % af den eluerede ^{68}Ga -aktivitet. ^{68}Ge -gennembrud kan imidlertid stige til over 0,001 %, hvis radionuklidgeneratoren ikke elueres i flere dage. Hvis radionuklidgeneratoren ikke har været elueret i 72 timer eller mere, skal den derfor præ-elueres med 10 ml steril 0,1 mol/l saltsyre mindst 7 timer før den påtænkte anvendelse (tiden mellem præ-elueringen og elueringen til radiomærkning kan reduceres, hvis den påtænkte radiomærkningsprocedure ikke kræver maksimal opnåelig aktivitet i eluatet). Når denne instruktion følges, skal ^{68}Ge -gennembruddet konstant være under 0,001 % i eluater, der er fremstillet til radiomærkning. For at holde gennembruddet lavt skal generatoren elueres mindst én gang på hver arbejdsdag. Når denne instruktion følges bør gennembruddet forblive være under 0,001 % i 12 måneder. Ved kontrol af ^{68}Ge -gennembruddet skal aktivitetsniveauerne af ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet sammenlignes. Se Ph. Eur.-monografi 2464 for yderligere detaljer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 0,74 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 0,74 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 1,11 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 1,11 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptare
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 1,48 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 1,48 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 1,85 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 1,85 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 2,22 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 2,22 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 2,59 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 2,59 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 2,96 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 2,96 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptare
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/007

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 3,33 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 3,33 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptare
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**RADIONUKLIDGENERATOR****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 3,70 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 3,70 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Solvens: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptare
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Aluminiumhylsteret må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2004/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

KOLONNE INDE I RADIONUKLIDGENERATOREN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

6. ANDET

Ge-68/Ga-68



MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

STERIL 0,1 MOL/L SALTSYRE – YDRE OG INDRE EMBALLAGE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til GalenVita

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Saltsyre (0,1 mol/l)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Vand til injektion

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Solvens til GalenVita
220 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til eluering af radionuklidgeneratoren.
Ikke beregnet til direkte brug på patienter.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumænien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

Ikke relevant.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 0,74 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptere
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 1,11 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 1,48 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til det pågældende lægemiddel omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 1,85 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptere
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 2,22 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 2,59 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 2,96 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptore
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 3,33 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP". Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptere
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalenVita 3,70 GBq radionuklidgenerator gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalenVita er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til de pågældende lægemidler omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalenVita

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalenVita vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af det lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere lægemiddel, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter ”EXP”. Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalenVita, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalenVita indeholder:

- Aktive stoffer: germanium (^{68}Ge)-chlorid fikseret på generatorens kolonne og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril 0,1 mol/l saltsyre efter eluering. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: titandioxid (kolonnematrix)
steril 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning).

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 × 200 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i en polypropylenpose
2. 1 × B-sikkert spyd
3. 2 × han-luer-adaptere
4. 1 × stophanemanifold
5. 1 × indløbsforlængerslange
6. 1 × udløbsforlængerslange

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere dette lægemiddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Curium Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov
Rumænien

Fremstiller

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalenVita leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.