

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Radionuklidgenerator enthält Tetrachlor(<sup>68</sup>Ge)german mit (<sup>68</sup>Ge)Germanium als Mutternuklid, das in das Tochternuklid (<sup>68</sup>Ga)Gallium in der Form (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid zerfällt. Das für die Produktion des (<sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga)-Generators verwendete (<sup>68</sup>Ge)Germanium ist trägerfrei. Die Summe der durch (<sup>68</sup>Ge)Germanium und gammastrahlende Verunreinigungen im Eluat verursachten Radioaktivität beträgt nicht mehr als 0,001 %.

Der GalliaPharm 1,11-3,70 GBq Radionuklidgenerator ist ein System zur Elution von steriler (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung für die radioaktive Markierung nach Ph. Eur. 2464. Diese Lösung wird von einer Säule eluiert, auf der das Mutternuklid (<sup>68</sup>Ge)Germanium, der Vorläufer von (<sup>68</sup>Ga)Gallium, fixiert wurde. Das System ist abgeschirmt. Physikalische Eigenschaften sowohl des Mutter- als auch des Tochternuklids sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

**Tabelle 1: Physikalische Eigenschaften von (<sup>68</sup>Ge)Germanium und (<sup>68</sup>Ga)Gallium**

	<sup>68</sup> Ge	<sup>68</sup> Ga
<b>Halbwertszeit</b>	270,95 Tage	67,71 Minuten
<b>Art des Teilchenzerfalls</b>	Elektroneneinfang	Positronenemission
<b>Röntgenstrahlung</b>	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 %)
<b>Gammastrahlung</b>		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 %)
<b>Beta<sup>+</sup>-Strahlung</b>		Energie max. Energie 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Daten übernommen aus NuDat ([www.nndc.bnl.gov](http://www.nndc.bnl.gov))

5 ml des Eluats aus dem Radionuklidgenerator mit der größten Stärke (3,70 GBq) enthalten maximal 3,70 GBq <sup>68</sup>Ga und 0,000037 GBq (37 kBq) <sup>68</sup>Ge (Durchbruch im Eluat beträgt 0,001 %). Das entspricht 2,4 ng Gallium und 0,14 ng Germanium.

Die Menge an (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung nach Ph. Eur., die aus dem Radionuklidgenerator eluiert werden kann, hängt von der Menge an vorhandenem Tetrachlor(<sup>68</sup>Ge)german zum Zeitpunkt der Elution, dem Volumen des verwendeten Eluenten (üblicherweise 5 ml) und dem seit der vorherigen Elution vergangenen Zeitraum ab. Befinden sich Mutter- und Tochternuklid im Gleichgewicht, können mehr als 60 % der vorhandenen (<sup>68</sup>Ga)Gallium-Aktivität eluiert werden.

Tabelle 2 fasst die Aktivität am Radionuklidgenerator, die durch Elution zu Beginn und am Ende der Haltbarkeitsdauer erhaltenen Mindestaktivitäten sowie die möglichen Maximalaktivitäten von <sup>68</sup>Ga und <sup>68</sup>Ge im Eluat zusammen.

**Tabelle 2: Aktivität am Radionuklidgenerator und durch Elution erhaltene Aktivität**

Stärke, GBq	Aktivität im Radionuklid-generator zu Beginn der Haltbarkeitsdauer*, GBq	Aktivität im Radionuklid-generator am Ende der Haltbarkeitsdauer*, GBq	Eluierte Aktivität zu Beginn der Haltbarkeitsdauer**, GBq	Maximal mögliche Menge an <sup>68</sup> Ga in 5 ml Eluat, GBq/ng	Maximal mögliche Menge an <sup>68</sup> Ge in 5 ml Eluat, kBq/ng	Eluierte Aktivität am Ende der Haltbarkeitsdauer**, GBq
1,11	1,11	0,27	min. 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	min. 0,16
1,48	1,48	0,36	min. 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	min. 0,22
1,85	1,85	0,46	min. 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	min. 0,27
2,22	2,22	0,55	min. 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	min. 0,33
2,59	2,59	0,64	min. 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	min. 0,38
2,96	2,96	0,73	min. 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	min. 0,44
3,33	3,33	0,82	min. 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	min. 0,49
3,70	3,70	0,91	min. 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	min. 0,55

*min. = mindestens*

*\* Die tatsächliche Aktivität im Radionuklidgenerator kann um ± 10 % von der nominalen Stärke abweichen.*

*\*\* Im Gleichgewicht*

Ausführlichere Erläuterungen und Beispiele für zu verschiedenen Zeitpunkten eluierbare Aktivitäten sind in Abschnitt 12 zu finden.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Radionuklidgenerator.

Der Radionuklidgenerator wird in einem ungefärbten Edelstahlgehäuse mit zwei Griffen und einem Einlass- und Auslassport geliefert.

Der Radionuklidgenerator liefert nach der Elution eine sterile (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung für die radioaktive Markierung. Die Lösung ist klar und farblos.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieser Radionuklidgenerator ist nicht für die direkte Anwendung am Patienten vorgesehen.

Das sterile Eluat ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung) des Radionuklidgenerators GalliaPharm wird angewendet für die radioaktive *In-vitro*-Markierung verschiedener Kits für ein radioaktives Arzneimittel, die für die radioaktive Markierung mit solch einem Eluat entwickelt und zugelassen wurden, um für die Bildgebung mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) verwendet zu werden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur in dafür ausgelegten Einrichtungen der Nuklearmedizin angewendet werden und sollte nur von Fachärzten mit Erfahrung in der radioaktiven *In-vitro*-Markierung gehandhabt werden.

#### Dosierung

Die für die radioaktive Markierung erforderliche Menge an ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung als Eluat und die anschließend verabreichte Menge des mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten radioaktiven Arzneimittels hängen von dem radioaktiv zu markierenden Kit und dessen beabsichtigter Anwendung ab. Weitere Details finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des jeweiligen Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll.

#### *Kinder und Jugendliche*

Weitere Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das mit  $^{68}\text{Ga}$  radioaktiv markiert werden soll.

#### Art der Anwendung

Die ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung ist nicht für die direkte Anwendung am Patienten, sondern für die radioaktive *In-vitro*-Markierung verschiedener Kits für ein radioaktives Arzneimittel vorgesehen. Die Art der Anwendung des mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten radioaktiven Arzneimittels ist in der Fachinformation/Packungsbeilage des jeweiligen Kits für ein radioaktives Arzneimittel beschrieben und zu befolgen.

Hinweise zur extemporalen Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

### 4.3 Gegenanzeigen

( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung darf dem Patienten nicht direkt verabreicht werden.

Die Anwendung von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimitteln ist im Falle der Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile kontraindiziert.

Weitere Informationen zu Gegenanzeigen bestimmter mit  $^{68}\text{Ga}$  markierter radioaktiver Arzneimittel, die mit einer ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung radioaktiv markiert wurden, finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des entsprechenden Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung darf dem Patienten nicht direkt verabreicht werden, sondern wird zur radioaktiven *In-vitro*-Markierung verschiedener Kits für ein radioaktives Arzneimittel eingesetzt.

Die unbeabsichtigte direkte Verabreichung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kann zu einer erhöhten Strahlenexposition der Patienten führen (siehe Abschnitte 4.9, 5.2 und 11). Die versehentliche Gabe von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung, die 0,36%ige (0,1 mol/l) sterile Salzsäure, reinst, enthält, kann außerdem örtliche Venenreizungen und, im Falle paravenöser Injektionen, Gewebnekrosen verursachen. Der Katheter oder der betroffene Bereich sollte mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung gespült werden.

Die sichere Handhabung von GalliaPharm und dessen Eluat gemäß den Anweisungen in diesem Dokument ist dauerhaft sicherzustellen, um Patienten und medizinisches Fachpersonal vor einer unbeabsichtigten übermäßigen Strahlenexposition zu schützen (siehe Abschnitte 6 und 12).

Der <sup>68</sup>Ge-Durchbruch im Eluat kann über 0,001 % steigen, wenn der Radionuklidgenerator mehrere Tage lang nicht eluiert wird (siehe Abschnitt 12). Alle in Abschnitt 12 aufgeführten Anweisungen sind genauestens zu befolgen, um das Risiko einer übermäßigen Exposition gegenüber <sup>68</sup>Ge zu vermeiden.

##### Individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung

Die Strahlenexposition muss für jeden Patienten durch den voraussichtlichen Nutzen gerechtfertigt sein.

Die verabreichte Radioaktivität muss in jedem Fall so niedrig wie in vernünftigem Maße möglich festgesetzt werden, um die erforderlichen Informationen zu erhalten.

##### Allgemeine Warnhinweise

Weitere Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten radioaktiven Arzneimitteln finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll.

Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Umweltgefahren siehe Abschnitt 6.6.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, da sie zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln *in vitro* verwendet wird.

Weitere Informationen zu Wechselwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten radioaktiven Arzneimitteln finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Frauen im gebärfähigen Alter

Wird die Gabe eines Radiopharmakons an eine Frau im gebärfähigen Alter beabsichtigt, dann ist es wichtig festzustellen, ob diese Frau schwanger ist oder nicht. Jede Frau, bei der eine Menstruation ausgeblieben ist, muss als schwanger gelten, bis das Gegenteil bewiesen ist. Bestehen Zweifel über eine mögliche Schwangerschaft (falls bei der Frau die Menstruation einmal ausgeblieben ist oder falls die Menstruationen sehr unregelmäßig sind usw.), müssen der Patientin alternative Methoden angeboten werden, bei denen keine ionisierende Strahlung eingesetzt wird (sofern es diese gibt).

## Schwangerschaft

Radionuklid-Verfahren, die bei Schwangeren durchgeführt werden, schließen auch eine Strahlendosis für den Fötus ein. Daher dürfen nur unbedingt erforderliche Untersuchungen während der Schwangerschaft durchgeführt werden, bei denen der vermutete Nutzen bei Weitem das für Mutter und Fötus bestehende Risiko übersteigt.

## Stillzeit

Vor Gabe eines Radiopharmakons an eine stillende Mutter muss erwogen werden, ob es vertretbar ist, die Untersuchung solange aufzuschieben, bis die Mutter abgestillt hat. Wird die Gabe jedoch für notwendig erachtet, dann sollte das Stillen unterbrochen und die abgepumpte Milch verworfen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Radiopharmaka während der Schwangerschaft und Stillzeit werden in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für das radioaktiv zu markierende Radiopharmakon angegeben.

## Fertilität

Weitere Informationen zur Fertilität bei Anwendung von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Radiopharmaka werden in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für das radioaktiv zu markierende Radiopharmakon angegeben.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nach Anwendung von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten radioaktiven Arzneimitteln finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Mögliche Nebenwirkungen nach Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten radioaktiven Arzneimittels hängen von dem jeweils angewendeten Kit für ein radioaktives Arzneimittel ab. Diese Informationen sind in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll, aufgeführt.

Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ist mit der Induktion von Krebserkrankungen und der möglichen Entwicklung von erblichen Defekten verbunden.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Wenn eine größere als die empfohlene Aktivität eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten radioaktiven Arzneimittels an einen Patienten verabreicht wird, kann es zu einer übermäßigen Strahlenexposition kommen. Weitere Informationen finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll.

Durch das freie  $^{68}\text{Ga}$  ist nach der unbeabsichtigten Anwendung des Eluats keine toxische Wirkung zu erwarten. Das verabreichte freie  $^{68}\text{Ga}$  zerfällt innerhalb kurzer Zeit fast vollständig zu stabilem  $^{68}\text{Zn}$  (97 % innerhalb von 6 Stunden zerfallen). Während dieses Zeitraums ist  $^{68}\text{Ga}$  hauptsächlich im Blut/Plasma (gebunden an Transferrin) und im Urin konzentriert. Der Patient sollte hydratisiert werden, um die  $^{68}\text{Ga}$ -Exkretion zu steigern. Außerdem werden eine forcierte Diurese sowie das häufige Entleeren der Blase empfohlen.

Die Strahlendosis für Menschen bei unbeabsichtigter Anwendung des Eluats kann anhand der Informationen in Abschnitt 11 geschätzt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, andere Radiodiagnostika, ATC-Code: V09X.

Die pharmakodynamischen Eigenschaften von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten radioaktiven Arzneimitteln, die durch radioaktive Markierung mit dem Radionuklidgenerator-Eluat vor der Anwendung hergestellt werden, hängen von der Art des Trägermoleküls ab, das markiert werden soll. Weitere Informationen finden sich in der Fachinformation/Packungsbeilage des Kits für ein radioaktives Arzneimittel, das radioaktiv markiert werden soll.

#### Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für GalliaPharm 1,11-3,70 GBq Radionuklidgenerator eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen gewährt, da es sich um eine Substanz zur radioaktiven Markierung handelt. Siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung ist nicht für die direkte Anwendung am Patienten, sondern für die radioaktive *In-vitro*-Markierung verschiedener Kits für ein radioaktives Arzneimittel vorgesehen. Daher hängen die pharmakokinetischen Eigenschaften von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten radioaktiven Arzneimitteln von der Art der Trägermoleküle ab, die radioaktiv markiert werden sollen.

Die Resorption, Verteilung und Ausscheidung von freiem  $^{68}\text{Ga}$  nach direkter Injektion von ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung wurden bei Ratten untersucht. Die an Ratten durchgeführte Studie zeigte, dass  $^{68}\text{Ga}$  nach der direkten intravenösen Gabe von ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid mit einer biologischen Halbwertszeit von 188 h bei männlichen und 254 h bei weiblichen Ratten langsam aus dem Blut eliminiert wird. Der Grund ist, dass sich freies  $\text{Ga}^{3+}$  wahrscheinlich in ähnlicher Weise verhält wie  $\text{Fe}^{3+}$ . Da jedoch die biologische Halbwertszeit von  $^{68}\text{Ga}$  seine physikalische Halbwertszeit (67,71 Minuten) deutlich übersteigt, ist nach 188 h bzw. 254 h ohnehin fast das gesamte  $^{68}\text{Ga}$  in das inaktive  $^{68}\text{Zn}$  zerfallen. Bereits nach 6 h sind ungefähr 97 % der anfänglichen  $^{68}\text{Ga}$ -Menge durch den Zerfall in  $^{68}\text{Zn}$  verschwunden.

Bei Ratten wurde  $^{68}\text{Ga}$  hauptsächlich über den Urin ausgeschieden, mit einer geringen Retention in Leber und Nieren. Die Organe mit der höchsten  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität, abgesehen von Blut, Plasma und Urin, waren Leber, Lunge, Milz und Knochen. Bei weiblichen Ratten war die  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität in den weiblichen Genitalorganen, d. h. Uterus und Ovarien, vergleichbar mit der in der Lunge. Die  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität in den Hoden war sehr gering.

Gemäß Extrapolation der Daten von der Ratte würde die geschätzte geschlechtsgemittelte effektive Dosis aufgrund einer unbeabsichtigten intravenösen Injektion von ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid 0,0216 mSv/MBq für einen Erwachsenen betragen (weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 11).

Die Aktivität aufgrund des  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruchs war in der Studie an Ratten äußerst niedrig und hat keine klinische Bedeutung.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Eigenschaften von  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Radiopharmaka, die durch radioaktive *In-vitro*-Markierung mit einer ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung hergestellt werden, hängen von der Art des Kits für das radioaktiv zu markierende Radiopharmakon ab.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Säulenmatrix

Titandioxid (E171)

#### Elutionslösung

Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

### 6.2 Inkompatibilitäten

Die radioaktive Markierung von Trägermolekülen mit ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid reagiert sehr empfindlich auf die Anwesenheit von Spuren metallischer Verunreinigungen.

Es ist wichtig, alle Glasgeräte, Spritzenadeln usw., die zur Herstellung des radioaktiv markierten Arzneimittels eingesetzt werden, sorgfältig zu reinigen, damit sie garantiert von solchen Spuren metallischer Verunreinigungen frei sind. Es sollten nur Spritzenadeln (z. B. nicht-metallische) mit nachgewiesener Resistenz gegenüber verdünnten Säuren verwendet werden, um den Grad der Spuren metallischer Verunreinigungen zu minimieren.

Empfohlen wird, keine unbeschichteten Stopfen für die Elutions-Durchstechflasche zu verwenden, da sie beträchtliche Mengen an Zink enthalten können, das durch das säurehaltige Eluat extrahiert wird.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### Radionuklidgenerator

18 Monate ab Kalibrierungsdatum.

Das Kalibrierungs- und das Verfalldatum sind auf dem Etikett angegeben.

#### ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung zur radioaktiven Markierung

Das Eluat nach der Elution sofort verwenden.

#### Sterile Salzsäure, reinst, als Elutionslösung

2 Jahre.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Höhere Temperaturen, die 25 °C deutlich überschreiten, können die <sup>68</sup>Ga-Ausbeute im Eluat reversibel auf weniger als 60 % senken. Für eine optimale Elutionsausbeute (> 60 %) sollte der Radionuklidgenerator daher bei einer Temperatur nicht über 25 °C eingesetzt werden. Wird der Radionuklidgenerator routinemäßig bei höheren Temperaturen gelagert, ist darauf zu achten, dass er vor der Elution mehrere Stunden bei < 25 °C äquilibriert wird. Dessen ungeachtet sind Elutionen bei einer Temperatur über 25 °C möglich und schädigen den Radionuklidgenerator nicht. Abgesehen von einer möglicherweise erniedrigten Ausbeute von <sup>68</sup>Ga gibt es keine Auswirkungen auf die Qualität des Eluats.

Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch

Die Glassäule besteht aus einer Röhre aus Borosilikatglas (Typ I) mit Polyetheretherketon(PEEK)-Endstopfen, die über von Hand festziehbare (Fingertight-)Anschlüsse vom HPLC-Typ an die PEEK-Einlass- und Auslassleitungen angeschlossen sind. Diese Leitungen werden an zwei Ports angeschlossen, die durch das äußere Gehäuse des Radionuklidgenerators hindurchgehen.

Die Säule befindet sich innerhalb des Abschirmgehäuses aus Blei. Das Abschirmgehäuse ist durch eine Verkleidung aus Edelstahl mit zwei Griffen gesichert.

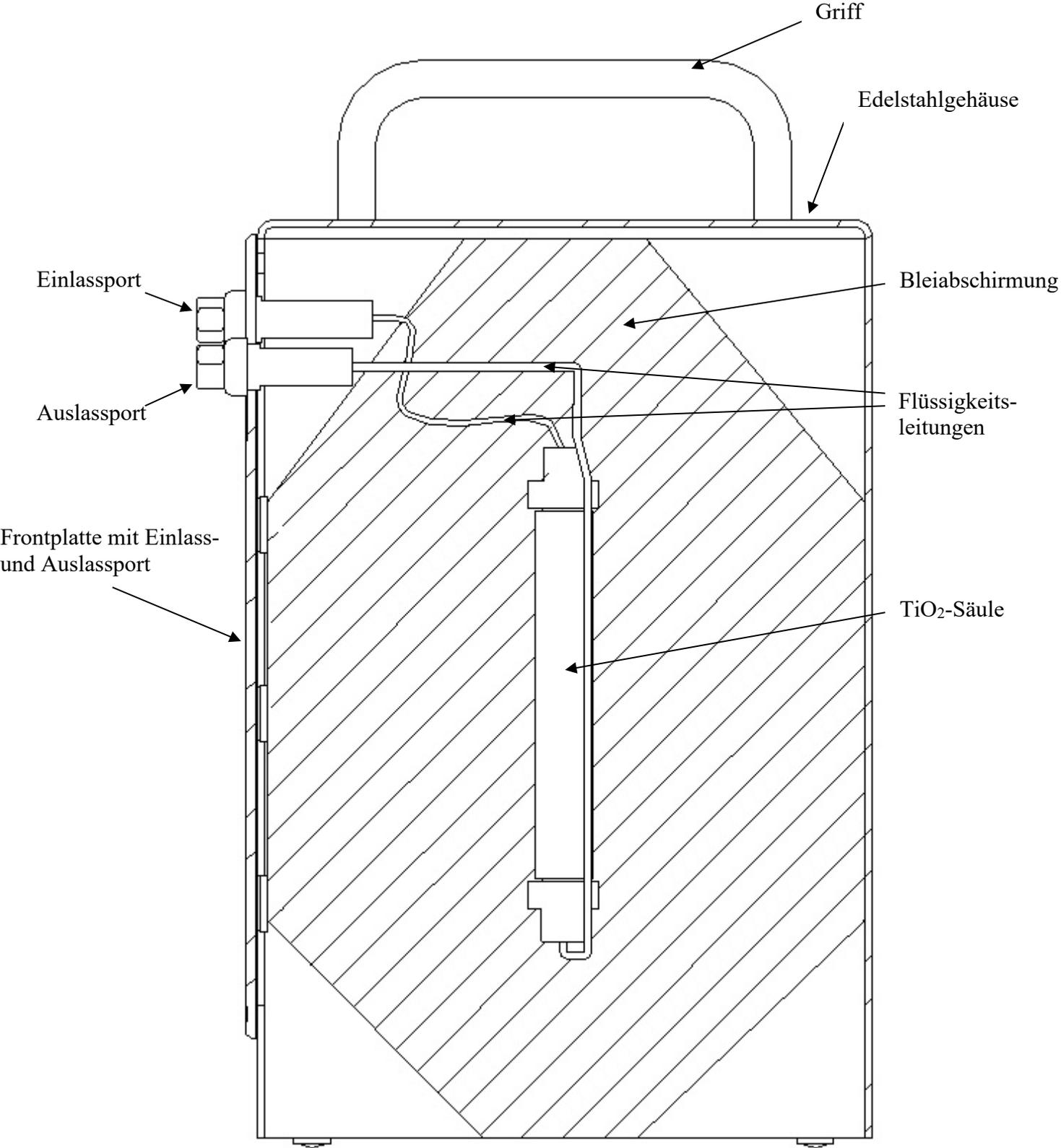
Im Lieferumfang des Radionuklidgenerators enthaltenes Zubehör (Mindestmengen):

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

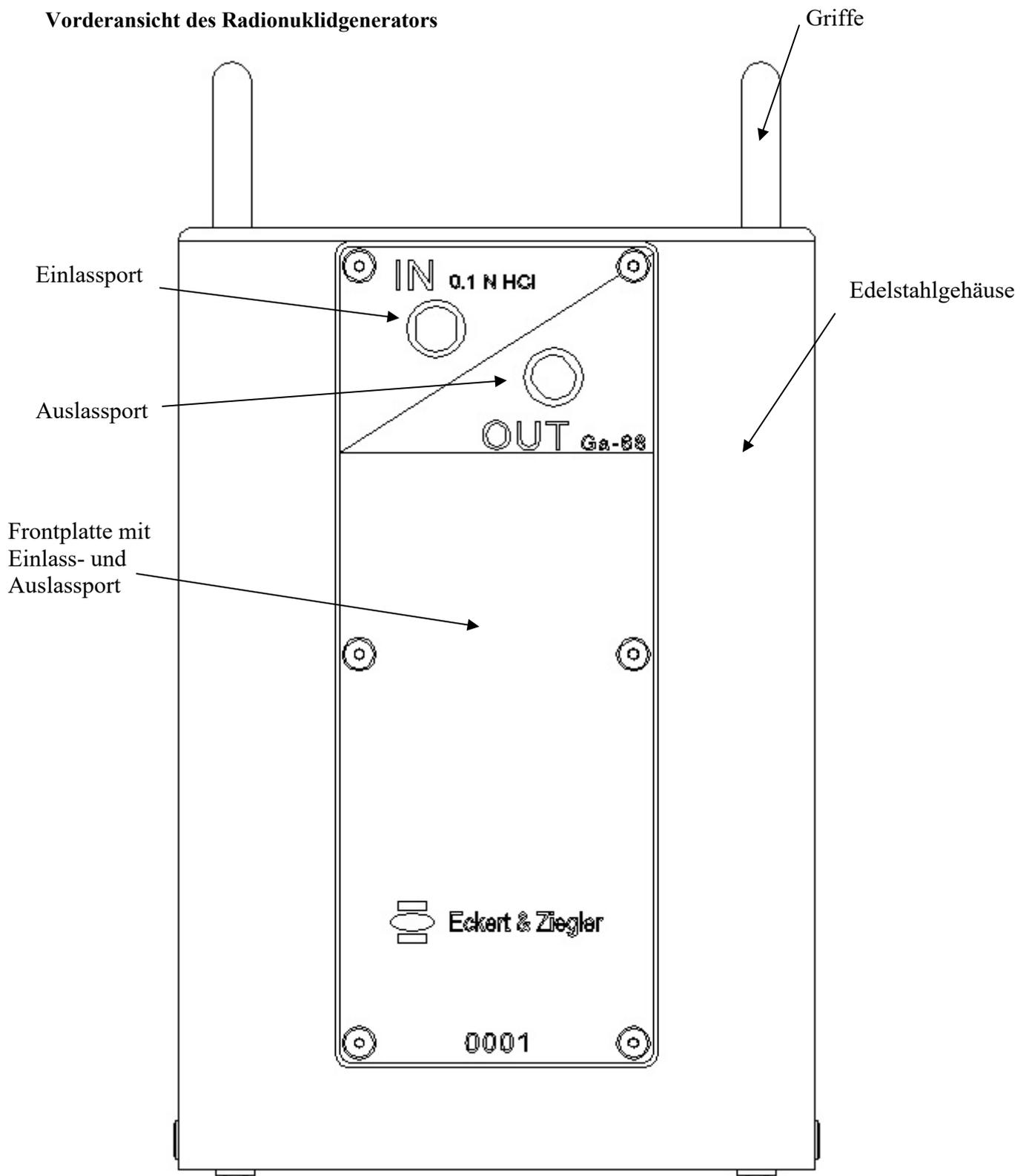
### Packungsgrößen:

Die Radionuklidgeneratoren werden mit den nachfolgenden <sup>68</sup>Ge-Aktivitätsmengen zum Kalibrierungsdatum geliefert: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq und 3,70 GBq.

**Schnittbild des Radionuklidgenerators**



## Vorderansicht des Radionuklidgenerators



**Größe:** 230 mm x 132 mm x 133 mm (H x B x T)

**Gewicht:** ungefähr 14 kg

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu befugtem Personal in der dazu vorgesehenen klinischen Einrichtung in Empfang genommen, angewendet und verabreicht werden. Der Wareneingang, die Lagerung, Anwendung, der Transport und die Beseitigung unterliegen den Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen amtlichen Behörden.

Radioaktive Arzneimittel müssen in einer Weise hergestellt werden, die sowohl den Anforderungen an die Strahlensicherheit als auch die pharmazeutische Qualität entsprechen. Es müssen geeignete aseptische Vorkehrungen getroffen werden.

Der Radionuklidgenerator darf keinesfalls zerlegt werden, da dies die Innenkomponenten beschädigen und möglicherweise zu einem Austreten radioaktiven Materials führen kann. Außerdem setzt das Zerlegen des Edelstahlgehäuses das Personal dem Bleigehäuse aus.

Die Anwendung muss in einer Weise erfolgen, die das Kontaminationsrisiko für das Arzneimittel und das Strahlenrisiko für das Personal minimiert. Eine geeignete Abschirmung ist zwingend notwendig.

Durch die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln können andere Personen infolge externer Strahlung oder Kontamination durch Spritzer von Urin, Erbrochenem usw. gefährdet werden. Deshalb müssen die einschlägigen nationalen Strahlenschutzbestimmungen eingehalten werden.

Vor der Entsorgung muss die Restaktivität des Radionuklidgenerators geschätzt werden.

Nicht zur radioaktiven Markierung verwendete (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung oder nicht verwendetes radioaktiv markiertes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

## 10. STAND DER INFORMATION

## 11. DOSIMETRIE

Nach der intravenösen Gabe eines mit  $^{68}\text{Ga}$  radioaktiv markierten Arzneimittels hängt die erhaltene Strahlendosis der verschiedenen Organe vom jeweiligen Kit für ein radioaktives Arzneimittel ab, das radioaktiv markiert wurde. Informationen zur Strahlendosimetrie der verschiedenen mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten radioaktiven Arzneimittel nach deren Gabe finden sich in der Fachinformation des entsprechenden Kits für ein radioaktives Arzneimittel.

Die nachfolgenden Dosimetrietabellen 3 und 4 wurden eingefügt, um die Beurteilung des Beitrags von freiem  $^{68}\text{Ga}$  zur Strahlendosis nach Gabe des mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten radioaktiven Arzneimittels oder zur Strahlendosis nach einer unbeabsichtigten intravenösen Injektion der ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung zu ermöglichen.

Die Dosimetrie wurde anhand einer Verteilungsstudie an Ratten geschätzt. Die Messzeitpunkte waren 5 Minuten, 30 Minuten, 60 Minuten, 120 Minuten und 180 Minuten.

Die effektive Strahlendosis von  $^{68}\text{Ga}$  bei einem Erwachsenen beträgt 0,0216 mSv/MBq, was bei einer versehentlichen, intravenös injizierten Aktivität von 259 MBq eine ungefähre effektive Strahlendosis von 5,6 mSv ergibt.

**Tabelle 3: Absorbierte Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität – unbeabsichtigte Gabe des Eluats – (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid – bei Frauen**

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)					
	Erwachsene <sup>1</sup> (60 kg)	15 Jahre <sup>2</sup> (50 kg)	10 Jahre <sup>2</sup> (30 kg)	5 Jahre <sup>2</sup> (17 kg)	1 Jahr <sup>2</sup> (10 kg)	Neugeborene <sup>2</sup> (5 kg)
Fett- und sonstiges Gewebe	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nebennieren	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Knochenmark	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Knochenoberfläche	0,0169	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.
Gehirn	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Dickdarmwand	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Herzwand	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Nieren	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Leber	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Lunge	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Muskeln	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogene Zellen	0,0567 <sup>2</sup>	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ovarien	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Bauchspeicheldrüse	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Speicheldrüsen	0,0194	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.
Haut	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Dünndarmwand	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Milz	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Magenwand	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Thymus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Schilddrüse	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Harnblasenwand <sup>4</sup>	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Uterus/Zervix	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0216<sup>3</sup></b>					

n. b. = nicht bestimmt, da das Organ/Gewebe in der Software OLINDA/EXM V. 1.0 nicht verfügbar ist.

<sup>1</sup> Berechnungen durchgeführt mithilfe der Software IDAC-Dose 2.1 V. 1.01.

<sup>2</sup> Berechnungen durchgeführt mithilfe der Software OLINDA V. 1.0.

<sup>3</sup> Geschlechtsgemittelte Dosis abgeleitet gemäß ICRP-Publikation 103.

<sup>4</sup> Aufgrund der methodischen Beschränkungen der zugrunde liegenden Verteilungsstudie an Ratten war es nicht möglich, den Harnblaseninhalte als explizite Quellregion für die Dosimetrie zu berücksichtigen. Da (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid den Daten von der Ratte zufolge überwiegend in den Harn ausgeschieden wird, ist die angegebene effektive Dosis daher möglicherweise zu niedrig geschätzt.

**Tabelle 4: Absorbierte Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität – unbeabsichtigte Gabe des Eluats – (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid – bei Männern**

<b>Absorbierte Dosis pro verabreichter Einheit an Aktivität (mGy/MBq)</b>						
<b>Organ</b>	<b>Erwachsene<sup>1</sup> (73 kg)</b>	<b>15 Jahre<sup>2</sup> (50 kg)</b>	<b>10 Jahre<sup>2</sup> (30 kg)</b>	<b>5 Jahre<sup>2</sup> (17 kg)</b>	<b>1 Jahr<sup>2</sup> (10 kg)</b>	<b>Neugeborene<sup>2</sup> (5 kg)</b>
Fett- und sonstiges Gewebe	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nebennieren	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Knochenmark	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Knochenoberfläche	0,0079	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.
Gehirn	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Dickdarmwand	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Herzwand	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Nieren	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Leber	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Lunge	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Muskeln	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogene Zellen	0,0308 <sup>2</sup>	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Bauchspeicheldrüse	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Speicheldrüsen	0,0132	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.
Haut	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Dünndarmwand	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Milz	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Magenwand	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Hoden	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Thymus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Schilddrüse	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Harnblasenwand <sup>4</sup>	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Dünndarmwand	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0216<sup>3</sup></b>					

n. b. = nicht bestimmt, da das Organ/Gewebe in der Software OLINDA/EXM V. 1.0 nicht verfügbar ist.

<sup>1</sup> Berechnungen durchgeführt mithilfe der Software IDAC-Dose 2.1 V. 1.01.

<sup>2</sup> Berechnungen durchgeführt mithilfe der Software OLINDA V. 1.0.

<sup>3</sup> Geschlechtsgemittelte Dosis abgeleitet gemäß ICRP-Publikation 103.

<sup>4</sup> Aufgrund der methodischen Beschränkungen der zugrunde liegenden Verteilungsstudie an Ratten war es nicht möglich, den Harnblaseninhalte als explizite Quellregion für die Dosimetrie zu berücksichtigen. Da (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid den Daten von der Ratte zufolge überwiegend in den Harn ausgeschieden wird, ist die angegebene effektive Dosis daher möglicherweise zu niedrig geschätzt.

### Äußerliche Strahlenexposition

Die durchschnittliche Oberflächen- oder Kontaktstrahlung des Radionuklidgenerators beträgt weniger als 0,14 µSv/h pro MBq <sup>68</sup>Ge, es können aber lokale Hot Spots mit höherer Strahlung vorkommen. Ungeachtet dessen erreicht ein Radionuklidgenerator mit 3,70 GBq eine durchschnittliche Oberflächengesamtdosisleistung von ca. 518 µSv/h. Allgemein wird empfohlen, dass der Radionuklidgenerator in einer zusätzlichen Abschirmung gelagert wird, um die Dosis für das Bedienpersonal zu minimieren.

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Elution des Radionuklidgenerators muss in Räumlichkeiten durchgeführt werden, die den nationalen Bestimmungen zur Sicherheit bei der Anwendung radioaktiver Produkte entsprechen.

Die generelle Handhabung, das Anschließen der Schläuche, der Austausch des Behältnisses mit der sterilen Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, die Elution des Generators und weitere Schritte, die möglicherweise zur Exposition des Generators gegenüber der Umgebung führen, müssen unter Anwendung aseptischer Arbeitstechniken in einer geeigneten sauberen Umgebung, die den nationalen Anforderungen entspricht, durchgeführt werden.

### **Vorbereitung**

#### **Auspacken des Radionuklidgenerators:**

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden. Falls die Verpackung beschädigt ist, führen Sie im beschädigten Bereich einen Wischtest auf Strahlung durch. Informieren Sie den Strahlenschutzbeauftragten, wenn bei der Auszählung 40 Teilchen/Sekunde pro 100 cm<sup>2</sup> überschritten werden.
2. Schneiden Sie das Sicherheitssiegel oben an der Transportverpackung durch. Entfernen Sie die Schaumträgererelemente aus dem Inneren der Transportverpackung. Trennen Sie vorsichtig die Schaumträgererelemente.
3. Entnehmen Sie vorsichtig den Radionuklidgenerator.  
**ACHTUNG:** Gefahr des Herunterfallens: Der Radionuklidgenerator wiegt ungefähr 14 kg. Behandeln Sie ihn vorsichtig, um mögliche Verletzungen zu vermeiden. Wurde der Radionuklidgenerator fallen gelassen oder reicht der Transportschaden auch in die Transportverpackung hinein, überprüfen Sie das System auf Undichtigkeiten und führen Sie einen Wischtest am Radionuklidgenerator durch. Überprüfen Sie auch, ob innere Schäden entstanden sind, und neigen Sie dazu den Radionuklidgenerator langsam um 90°. Achten Sie darauf, ob gebrochene/lockere Teile zu hören sind.
4. Führen Sie einen Wischtest an den Schaumträgererelementen und der Außenseite des Radionuklidgenerators durch. Informieren Sie den Strahlenschutzbeauftragten, wenn beim Wischtest 40 Teilchen/Sekunde pro 100 cm<sup>2</sup> überschritten werden.
5. Überprüfen Sie den versiegelten Einlass- und Auslassport auf Schäden. Entfernen Sie die Port-Stopfen erst dann, wenn die Elutionsleitungen vorbereitet und zur Installation bereit sind.

#### **Optimale Aufstellung:**

1. Zum Aufstellen des Radionuklidgenerators an seinem endgültigen Platz, d. h. zusammen mit dem Synthesegerät oder zur manuellen Elution, wird empfohlen, die Auslassleitung so kurz wie möglich zu wählen, da die Länge dieses Schlauchs die Ausbeute in der Auffang-/Reaktions-Durchstechflasche beeinflussen kann. Aus diesem Grund wird der Radionuklidgenerator mit drei unterschiedlichen Schlauchlängen ausgeliefert, damit die geeignete Länge ausgewählt werden kann.
2. Beim Aufstellen des Radionuklidgenerators wird eine zusätzliche lokale Abschirmung empfohlen.

Bitte beachten: Das Bewegen des Radionuklidgenerators nach dem Aufstellen an seinem endgültigen Standort sollte vermieden werden.

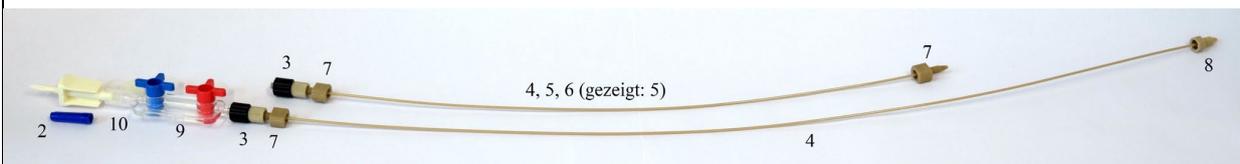
## Montage des Radionuklidgenerators:

Im Lieferumfang des Radionuklidgenerators enthaltenes Zubehör (Mindestmengen):

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

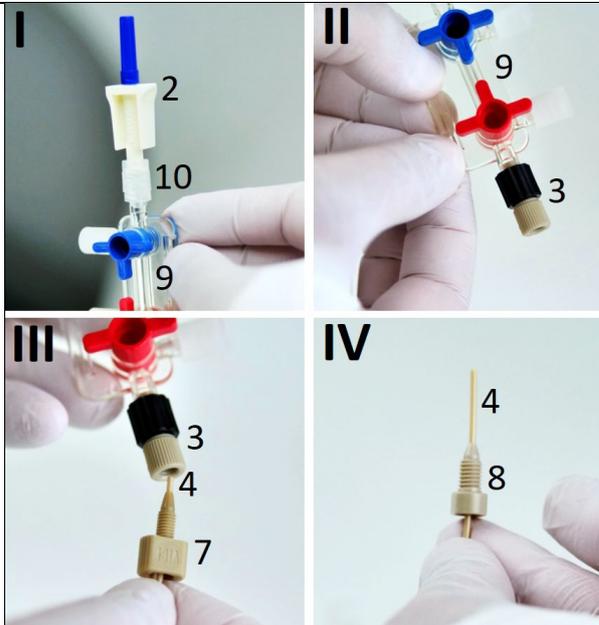
Montieren Sie den Radionuklidgenerator in einer geeigneten sauberen Umgebung. Während der gesamten Montage muss aseptisch gearbeitet werden. Tragen Sie Handschuhe bei der Vorbereitung und dem Anschließen der Schläuche an den Radionuklidgenerator und an das Eluent-Behältnis. Dies ist von entscheidender Bedeutung für den Erhalt der Sterilität.

*Abbildung des montierten Elutionszubehörs vor Anschluss an den Radionuklidgenerator (Die angegebenen Kennziffern des Zubehörs entsprechen denen in der obigen Liste. Sie werden dementsprechend auch in den nachfolgenden Abbildungen und Montageanweisungen verwendet.):*



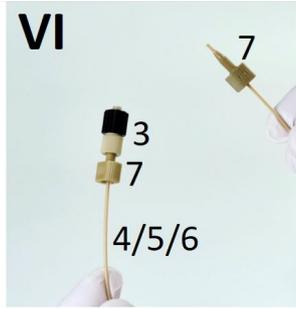
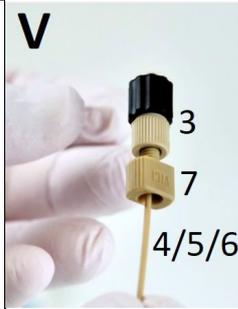
### **1. Montage der Einlassleitung:**

Bitte beachten: Der Einlassport hat ein Sondergewinde, um falsches Anschließen zu vermeiden. Nur der spezielle Fingertight-Anschluss 1/16" M6 passt an diesen Port. Bringen Sie den Entlüftungsdorn (2) mithilfe des männlichen LUER-Lock-Anschlusses (10) an einem Ende der Hahnbank (9) an, um die Einlassleitung zu montieren [I]. Am anderen Ende der Hahnbank (9) schließen Sie den 1/16"-Adapter für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (3) an [II]. Verbinden Sie einen der 60 cm PEEK-Schläuche (4) mit einem 1/16" 10-32 Fingertight-Anschluss (7) [III]. Stecken Sie den 1/16" M6 Fingertight-Spezialanschluss (8) auf das andere Ende der Leitung, aber schließen Sie sie noch nicht an [IV].



## 2. Montage der Auslassleitung:

Wählen Sie für die Auslassleitung die geeignete Schlauchlänge (20 cm, 40 cm oder 60 cm) entsprechend den lokalen Gegebenheiten aus. Wählen Sie die kürzestmögliche Schlauchlänge. Verbinden Sie den gewählten PEEK-Schlauch (4, 5 oder 6) mithilfe eines 1/16" 10-32 Fingertight-Anschlusses (7) mit dem zweiten 1/16"-Adapter für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (3) [V]. Stecken Sie den dritten 1/16" 10-32 Fingertight-Anschluss (7) auf das andere Ende der vorbereiteten Auslassleitung, aber schließen Sie sie noch nicht an [VI].

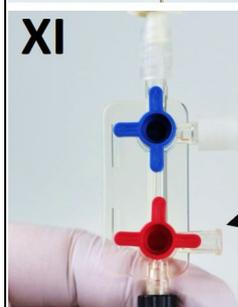
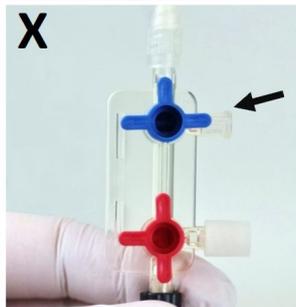
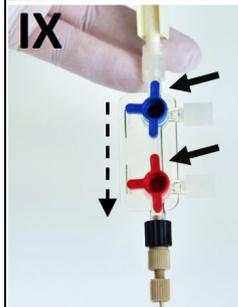


## 3. Verbinden des Salzsäurebehältnisses mit der Einlassleitung:

Hängen Sie das PP-Behältnis mit 250 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, in die Nähe des Einlassports über den Radionuklidgenerator. Die Ventile der Hahnbank weisen ein T-Durchflussmuster mit drei inneren Öffnungen auf - jeweils in eine Richtung der äußeren Stifte. Drehen Sie die Ventile an der Hahnbank in die entsprechende Richtung (3-6-9-Uhr-Position  $\top$ ), sodass keine Flüssigkeit durch den Entlüftungsdorn eintreten kann [VII]. Entfernen Sie die Abdeckung des Entlüftungsdorns und drücken Sie den Entlüftungsdorn in den Anschluss des PP-Behältnisses [VIII].

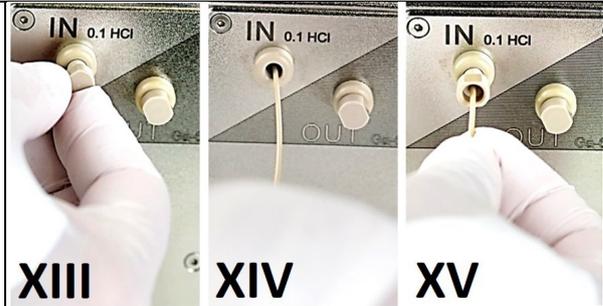
Nun muss die Luft aus der Hahnbank und der daran angeschlossenen Einlassleitung entfernt werden. Beachten Sie, dass dabei Salzsäure durchgeleitet wird, die aus der Leitung und den Seitenports austreten kann. Machen Sie sich bereit, etwaige Tropfen unverzüglich zu entfernen.

Beginnen Sie zum Entlüften damit, beide Ventile der Hahnbank wie in der Abbildung [IX] gezeigt zu drehen (die Stifte der beiden Ventile sollten sich in der 6-9-12-Uhr-Position  $\perp$  befinden). Dadurch wird die Einlassleitung mit Flüssigkeit gefüllt und Luft entfernt. Drehen Sie dann das obere Ventil in die 9-12-3-Uhr-Position  $\perp$  und entfernen Sie die Abdeckung auf dem oberen Seitenport, um die Luft zu entfernen [X]. Verschließen Sie anschließend den oberen Seitenport wieder mit der Abdeckung. Drehen Sie nun das obere Ventil in die 6-9-12-Uhr-Position  $\perp$  zurück. Drehen Sie das untere Ventil in die 9-12-3-Uhr-Position  $\perp$  und entfernen Sie die Abdeckung auf dem unteren Seitenport, um die Luft zu entfernen [XI]. Verschließen Sie anschließend den unteren Seitenport wieder mit der Abdeckung. Bringen Sie abschließend das obere Ventil in die 3-6-9-Uhr-Position  $\top$ , um die Flüssigkeitsabgabe aus dem Salzsäurebehältnis zu beenden [XII].



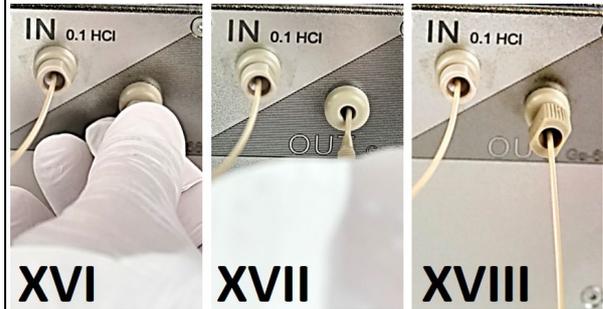
**4. Verbinden der Einlassleitung mit dem Anschluss des Radionuklidgenerators:**

Entfernen Sie den Stopfen vom Einlassport des Radionuklidgenerators [XIII]. Um die vorbereitete und gefüllte Einlassleitung mit dem 1/16" M6 Fingertight-Anschluss anzuschließen, drücken Sie die Leitung in den Einlassport [XIV] und schrauben Sie den Fingertight-Anschluss ein [XV]. Vermeiden Sie es, die Leitung stark zu verbiegen oder abzuklemmen.



**5. Verbinden der Auslassleitung mit dem Anschluss des Radionuklidgenerators:**

Entfernen Sie den Stopfen vom Auslassport des Radionuklidgenerators [XVI]. Um die vorbereitete Auslassleitung mit dem 1/16" 10-32 Fingertight-Anschluss anzuschließen, drücken Sie die Leitung in den Auslassport [XVII] und schrauben Sie den Fingertight-Anschluss ein [XVIII]. Vermeiden Sie es, die Leitung stark zu verbiegen oder abzuklemmen.



*Der Radionuklidgenerator ist nun für die erste Elution bereit:*



Bitte beachten: Der Radionuklidgenerator ist so konstruiert, dass er sich nicht von selbst entleert, wenn keine Leitungen am Einlass- und Auslassport angeschlossen sind; es wird aber davon abgeraten, die Ports geöffnet zu lassen.

Wenn das Behältnis mit der sterilen Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, angeschlossen ist und der Flüssigkeitsweg geöffnet ist, wird der Radionuklidgenerator durch die Schwerkraft entleert. Daher ist es notwendig, die Ein- und Auslassleitungen sowie die Positionen der Absperrhähne unter Kontrolle zu halten.

### **Erste manuelle Elution:**

1. Bereiten Sie weitere erforderliche Materialien vor:
  - Persönliche Schutzausrüstung: Eine Elution sollte immer mit einem Augen- und Handschutz sowie geeigneter Laborbekleidung durchgeführt werden.
  - Sterile Spritze mit einem Volumen von 10 ml (vermeiden Sie Spritzen mit Gummikolben, verwenden Sie vorzugsweise zweiteilige Spritzen).
  - Abgeschirmte Durchstechflasche oder Gefäß zum Auffangen mit einem Volumen von mindestens 10 ml. Verwenden Sie keine unbeschichteten Stopfen, da sie beträchtliche Mengen an Zink enthalten können, das durch das säurehaltige Eluat extrahiert wird.

- Schließen Sie die Spritze am oberen Seitenport der Hahnbank an und füllen Sie sie mit 10 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, aus dem PP-Behältnis, indem Sie das Ventil in die gezeigte Position drehen und dann den Spritzenkolben in die angezeigte Richtung bewegen. Achten Sie jedoch darauf, dass keine Luft in die Spritze gelangt [XIX].



- Schließen Sie das abgeschirmte Auffanggefäß mit der passenden Steckverbindung an die Auslassleitung an. Das Gefäß muss ein ausreichendes Fassungsvermögen haben, um das Eluatvolumen aufzunehmen. Verwenden Sie für den Anschluss keine Spritzennadeln aus Metall.

- Drehen Sie beide Ventile der Hahnbank in Richtung des Einlassports des Radionuklidgenerators. Injizieren Sie die 10 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, mit einer Fließgeschwindigkeit von nicht mehr als 2 ml/Minute in das System [XX]. Eine schnellere Elutionsgeschwindigkeit kann die



Haltbarkeitsdauer des Radionuklidgenerators reduzieren. Der Radionuklidgenerator wird mit 5 ml vollständig eluiert, für die erste Elution wird jedoch empfohlen, 10 ml zu verwenden. Drücken Sie die Lösung nicht gewaltsam in den Radionuklidgenerator, wenn ein starker Widerstand auftritt. Wird zur Elution eine Schlauchpumpe verwendet, dann muss sie auf eine Fließgeschwindigkeit von nicht mehr als 2 ml/Minute eingestellt werden. Der Anwender sollte außerdem überprüfen, ob der Eluent ohne ungewöhnlichen Widerstand fließen kann. Brechen Sie die Elution ab, wenn ein starker Widerstand bemerkt wird.

#### **ACHTUNG:**

Achten Sie darauf, den Eluenten durch den Einlassport einzufüllen; eluieren Sie den Radionuklidgenerator nicht in die entgegengesetzte Richtung.

Die Elutionsleistung ( $^{68}\text{Ga}$ -Ausbeute) kann reduziert sein, wenn Luft in die Radionuklidgeneratorsäule eingedrungen ist.

- Zur Bestimmung der Ausbeute sammeln Sie das Eluat in einem abgeschirmten Auffangbehältnis und messen Sie die Lösung mit einem kalibrierten Dosiskalibrator. Wurden weniger als 5 ml Eluat aufgefangen, entsprechen die Messwerte eventuell nicht der möglichen Gesamtausbeute des Radionuklidgenerators. Rechnen Sie die gemessene Aktivität zum Zeitpunkt des Beginns der Elution zurück. Es wird empfohlen, den Elutionspeak durch Auffangen kleiner Fraktionen von 0,5 ml zu bestimmen, damit der Radionuklidgenerator an seinem endgültigen Standort eine optimale Ausbeute erreicht.
- Das erste Eluat sollte aufgrund des möglichen  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruchs in diesem Eluat verworfen werden.

Es wird empfohlen, das Eluat nach den ersten Elutionen auf einen  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch zu untersuchen. Vergleichen Sie dazu die Aktivitätswerte von  $^{68}\text{Ga}$  und  $^{68}\text{Ge}$ . Weitere Informationen finden Sie in der Monographie 2464, Ph. Eur.

## **Routinemäßige Elution:**

### **ACHTUNG:**

Im Laufe der Zeit können sich freie  $^{68}\text{Ge}$ -Ionen auf der Säule ansammeln. Wurde der Radionuklidgenerator über einen Zeitraum von 96 Stunden oder mehr nicht benutzt, sollte die Säule mindestens 7 Stunden vor der Elution zur radioaktiven Markierung einmal voreluiert werden. Wenn bei dem radioaktiven Markierungsverfahren nicht die maximal erreichbare Eluataktivität erforderlich ist, kann die Zeit zwischen der Vorelution und der Elution für die radioaktive Markierung verkürzt werden (siehe auch Tabelle 6 und das Berechnungsbeispiel darunter). Die Vorelution sollte mit 10 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, durchgeführt werden.

1. Wiederholen Sie die Schritte der ersten Elution, verwenden Sie jedoch für die routinemäßige Elution nur 5 ml Eluent. Der Radionuklidgenerator ist so konstruiert, dass die gesamte  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität in einem Volumen von 5 ml eluiert wird.
2. Das Eluat ist eine klare, sterile und farblose ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung mit einem pH-Wert zwischen 0,5 und 2,0 sowie einer radiochemischen Reinheit von mehr als 95 %. Überprüfen Sie die Klarheit des Eluats vor Anwendung und werfen Sie das Eluat, falls es nicht klar sein sollte.
3. Es wird empfohlen, das Eluat während der routinemäßigen Elutionen auf einen  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch zu untersuchen. Vergleichen Sie dazu die Aktivitätswerte von  $^{68}\text{Ga}$  und  $^{68}\text{Ge}$ . Weitere Informationen finden Sie in der Monographie 2464, Ph. Eur.

### **ACHTUNG:**

Wird zu irgendeinem Zeitpunkt ein Flüssigkeitsaustritt beobachtet, stoppen Sie die Elution sofort und versuchen Sie die austretende Flüssigkeit aufzufangen.

Der Radionuklidgenerator wird mit 250 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, geliefert. Diese Menge reicht üblicherweise für mindestens 40 Elutionen. Der Radionuklidgenerator sollte nur mit steriler, vom pharmazeutischen Unternehmer bereitgestellter Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, eluiert werden. Zusätzliche Behältnisse können als Verbrauchsmaterial vom pharmazeutischen Unternehmer bezogen werden.

## **Austausch des Behältnisses mit steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst:**

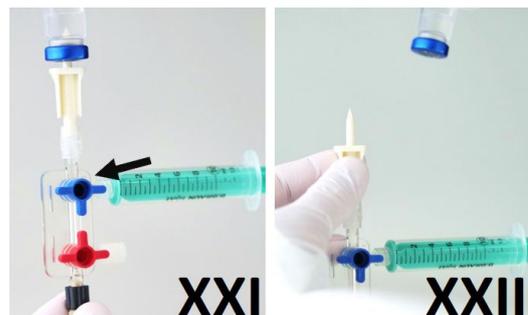
### **ACHTUNG:**

Eine aseptische Arbeitsweise ist zum Erhalt der Sterilität unabdingbar und ist während des Austauschs erforderlich.

1. Ist die sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, fast aufgebraucht, kann das leere Behältnis durch ein neues Behältnis mit steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, ersetzt werden.

### **ACHTUNG:**

In den Radionuklidgenerator darf keine Luft eintreten. Schließen Sie vor Entfernen des leeren Behältnisses alle Ventile an der Hahnbank und verschließen Sie die Seitenports, sodass keine Luft in die Hahnbank und den Entlüftungsdorn eintreten kann [XXI]. Das Behältnis vom Entlüftungsdorn abnehmen [XXII]. Es wird empfohlen, den Entlüftungsdorn durch den neuen sterilen Entlüftungsdorn zu ersetzen, der jedem neuen Behältnis steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, beiliegt.



2. Hängen Sie das neue Behältnis mit 250 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, in die Nähe des Einlassports über den Radionuklidgenerator.
3. Drücken Sie den angeschlossenen Entlüftungsdorn in den Stopfen des Behältnisses; achten Sie sorgfältig auf Luftblasen und lassen Sie mithilfe der Ventile langsam alle Luft aus der Hahnbank. Es ist nicht notwendig, die angeschlossene Einlassleitung vom Radionuklidgenerator oder von der Hahnbank abzunehmen. Das Eindringen von Luft in den Radionuklidgenerator sollte vermieden werden.
4. Sobald die Hahnbank gefüllt ist, schließen Sie die Ventile und stoppen Sie damit den Zufluss. Der Radionuklidgenerator ist nun für die nächste Elution bereit.

Ausbeute bei der Elution des Radionuklidgenerators:

Die auf dem Etikett genannte Aktivität des Radionuklidgenerators wird angegeben als  $^{68}\text{Ge}$ , das zum Kalibrierungsdatum (12:00 MEZ) zur Verfügung stand. Die verfügbare  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität hängt von der  $^{68}\text{Ge}$ -Aktivität zum Zeitpunkt der Elution und dem seit der vorherigen Elution verstrichenen Zeitraum ab.

Ein Radionuklidgenerator im vollständigen Gleichgewicht ergibt bei Verwendung eines Elutionsvolumens von 5 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, eine Ausbeute von mehr als 60 %  $^{68}\text{Ga}$ .

Im Laufe der Zeit sinkt die Ausbeute mit dem Zerfall des Mutternuklids  $^{68}\text{Ge}$ . So nimmt beispielsweise im Laufe eines Zerfalls über 9 Monate (39 Wochen) das  $^{68}\text{Ge}$  um 50 % ab (siehe Tabelle 5). Zur Berechnung der aktuellen  $^{68}\text{Ge}$ -Aktivität multiplizieren Sie die  $^{68}\text{Ge}$ -Aktivität zum Kalibrierungsdatum mit dem jeweiligen Zerfallsfaktor der entsprechenden verstrichenen Zeit in Wochen.

**Tabelle 5: Zerfallstabelle  $^{68}\text{Ge}$**

<b>Verstrichene Zeit in Wochen</b>	<b>Zerfallsfaktor</b>	<b>Verstrichene Zeit in Wochen</b>	<b>Zerfallsfaktor</b>
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

Nach der Elution wird  $^{68}\text{Ga}$  durch den kontinuierlichen Zerfall des Vorläufers  $^{68}\text{Ge}$  aufgebaut. Der Radionuklidgenerator benötigt mindestens 7 Stunden, um nach der Elution eine nahezu vollständige Ausbeute zu erreichen. In der Praxis ist es jedoch auch möglich, den Radionuklidgenerator früher zu eluieren, je nach seiner Stärke und der für die radioaktive Markierung benötigten Aktivität. Tabelle 6 zeigt den Aufbaufaktor der  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität über einen Zeitraum von bis zu 410 Minuten nach einer Elution.

**Tabelle 6: Aufbaufaktoren für <sup>68</sup>Ga**

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

**Berechnungsbeispiele**

Ein 1,85-GBq-Radionuklidgenerator ist 12 Wochen alt. Gemäß Tabelle 5 kann die <sup>68</sup>Ge-Aktivität auf der Säule wie folgt berechnet werden:

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

Im vollständigen Gleichgewicht beträgt die <sup>68</sup>Ga-Aktivität auf der Säule ebenfalls 1,50 GBq.

Der Radionuklidgenerator wird eluiert und die aufgefangene <sup>68</sup>Ga-Aktivität beträgt 1,05 GBq, was einer Ausbeute von 70 % entspricht.

Der gleiche Radionuklidgenerator wird 4 Stunden später eluiert. Die erforderlichen 7 Stunden zum Erreichen des <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga-Gleichgewichts sind noch nicht verstrichen. Die in 4 Stunden (240 Minuten) nach der Elution auf der Säule aufgebaute <sup>68</sup>Ga-Aktivität kann gemäß Tabelle 6 wie folgt berechnet werden:

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

Bei einer repräsentativen Ausbeute von 70 % <sup>68</sup>Ga wäre die aufgefangene Aktivität:

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

**Hinweis:**

Die <sup>68</sup>Ga-Aktivität im Eluat kann gemessen werden, um die Qualität in Bezug auf Identität und Gehalt zu prüfen. Die Aktivität sollte sofort nach der Elution gemessen werden. Die Messung kann jedoch auch bis zum 5-fachen Halbwertszeitraum nach der Elution stattfinden.

Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von  $^{68}\text{Ga}$  (67,71 Minuten) muss die zwischen der Elution und der Aktivitätsmessung verstrichene Zeit zur Bestimmung der tatsächlichen Ausbeute zum Elutionszeitpunkt anhand der Zerfallstabelle von  $^{68}\text{Ga}$  (Tabelle 7) um den Zerfall korrigiert werden.

### Berechnungsbeispiel

Ein neuer 1,85-GBq-Radionuklidgenerator wird eluiert. Die 10 Minuten nach der Elution gemessene  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität beträgt 1,17 GBq.

Die Ausbeute zum Zeitpunkt der Elution kann durch Division der gemessenen Aktivität durch den entsprechenden in Tabelle 7 genannten Zerfallsfaktor für die verstrichene Zeit berechnet werden:  
 $1,17 \text{ GBq} / 0,90 = 1,30 \text{ GBq}$

Dies entspricht einer  $^{68}\text{Ga}$ -Ausbeute von 70 % zum Zeitpunkt der Elution:  
 $1,30 \text{ GBq} / 1,85 \text{ GBq} \times 100 \% = 70 \%$

**Tabelle 7: Zerfallstabelle  $^{68}\text{Ga}$**

Verstrichene Zeit in Minuten	Zerfallsfaktor	Verstrichene Zeit in Minuten	Zerfallsfaktor
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

## Qualitätskontrolle

Falls möglich, überprüfen Sie vor der radioaktiven Markierung die Klarheit der Lösung, den pH-Wert und die Radioaktivität.

## $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch

Mit jeder Elution wird eine geringe Menge  $^{68}\text{Ge}$  aus der Säule des Radionuklidgenerators gewaschen. Der  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch wird als Prozentsatz der gesamten von der Säule ausgewaschenen und um den Zerfall korrigierten  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität ausgedrückt und beträgt nicht mehr als 0,001 % der eluierten  $^{68}\text{Ga}$ -Aktivität. Der  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch kann jedoch über 0,001 % steigen, wenn der Radionuklidgenerator seit mehreren Tagen nicht eluiert wurde. Wurde der Radionuklidgenerator seit 96 Stunden oder länger nicht verwendet, sollte er daher mit 10 ml steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst, mindestens 7 Stunden vor der beabsichtigten Verwendung voreluuiert werden (die Zeit zwischen der Vorelution und der Elution für die radioaktive Markierung kann verkürzt werden, wenn bei dem vorgesehenen radioaktiven Markierungsverfahren nicht die maximal erreichbare Eluataktivität erforderlich ist). Wenn diese Anleitung befolgt wird, sollte der  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruch in Eluat für die radioaktive Markierung konstant weniger als 0,001 % betragen. Zur Überprüfung des  $^{68}\text{Ge}$ -Durchbruchs sollten die Aktivitätswerte von  $^{68}\text{Ga}$  und  $^{68}\text{Ge}$  im Eluat verglichen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Monographie 2464, Ph. Eur.

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

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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 1,11 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid      1,11 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 1,48 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid                      1,48 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 1,85 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid                      1,85 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}

Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.

Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 2,22 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid          2,22 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/004

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 2,59 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid          2,59 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/005

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 2,96 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid          2,96 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/006

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 3,33 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid      3,33 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/007

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### RADIONUKLIDGENERATOR

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GalliaPharm 3,70 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

$^{68}\text{Ge}$ Germaniumchlorid/ $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid      3,70 GBq

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

**Säulenmatrix:** Titandioxid (E171)

**Elutionslösung:** sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Radionuklidgenerator.

$^{68}\text{Ge}$ Germanium-Aktivität zum Kalibrierungsdatum: {X,XX}

Eluierbare  $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Aktivität: > 60 % im Gleichgewicht

Kalibrierungsdatum: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

1. 1 x Behältnis mit Eluent (250 ml sterile Salzsäure 0,36 % [0,1 mol/l], reinst)
2. 1 x Entlüftungsdorn
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse
4. 2 x Schläuche (60 cm)
5. 1 x Schlauch (40 cm)
6. 1 x Schlauch (20 cm)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6
9. 1 x Hahnbank
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven Markierung *in vitro*.

Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Radioaktives Arzneimittel



**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis {TT/MM/JJJJ}  
Eluat nach der Elution sofort verwenden.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Edelstahlgehäuse nicht entfernen.  
Die Lagerung muss entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/008

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**SÄULE IM RADIONUKLIDGENERATOR**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

**6. WEITERE ANGABEN**

Ge-68/Ga-68



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**

**STERILE SALZSÄURE 0,36 % (0,1 MOL/L), REINST – ÄUSSERE UMHÜLLUNG UND BEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für GalliaPharm

**2. WIRKSTOFF(E)**

Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l)

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wasser

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Lösungsmittel für GalliaPharm  
250 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur Elution des Radionuklidgenerators.  
Nicht zur direkten Anwendung am Patienten.  
Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/24/1836/001-008

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung siehe Packungsbeilage.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

Nicht zutreffend.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 1,11 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein  $^{68}\text{Ge}$ Germanium-/ $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung.  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind.  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit  $^{68}\text{Ga}$ .

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$  entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive  $^{68}\text{Ga}$  in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GalliaPharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: ( $^{68}\text{Ge}$ )Germaniumchlorid und ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid ( $^{68}\text{Ga}$ ), das als ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### **Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung**

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 1,48 GBq Radionuklidgenerator

$(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein  $(^{68}\text{Ge})$ Germanium-/ $(^{68}\text{Ga})$ Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit  $^{68}\text{Ga}$ .

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$  entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive  $^{68}\text{Ga}$  in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was GalliaPharm enthält

- Der Wirkstoff ist: ( $^{68}\text{Ge}$ )Germaniumchlorid und ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid ( $^{68}\text{Ga}$ ), das als ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 1,85 GBq Radionuklidgenerator

$^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein  $^{68}\text{Ge}$ Germanium-/ $^{68}\text{Ga}$ Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchloridlösung.  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind.  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit  $^{68}\text{Ga}$ .

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$  entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive  $^{68}\text{Ga}$  in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit  $^{68}\text{Ga}$ Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GalliaPharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: ( $^{68}\text{Ge}$ )Germaniumchlorid und ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid ( $^{68}\text{Ga}$ ), das als ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### **Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung**

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 2,22 GBq Radionuklidgenerator

$(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein  $(^{68}\text{Ge})$ Germanium-/ $(^{68}\text{Ga})$ Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit  $^{68}\text{Ga}$ .

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$  entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive  $^{68}\text{Ga}$  in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GalliaPharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: ( $^{68}\text{Ge}$ )Germaniumchlorid und ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium ( $^{68}\text{Ge}$ ) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid ( $^{68}\text{Ga}$ ), das als ( $^{68}\text{Ga}$ )Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### **Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung**

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 2,59 GBq Radionuklidgenerator

$(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein  $(^{68}\text{Ge})$ Germanium-/ $(^{68}\text{Ga})$ Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit  $^{68}\text{Ga}$ .

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$  entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive  $^{68}\text{Ga}$  in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GalliaPharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: (<sup>68</sup>Ge)Germaniumchlorid und (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium (<sup>68</sup>Ge) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid (<sup>68</sup>Ga), das als (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### **Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung**

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 2,96 GBq Radionuklidgenerator

(<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein (<sup>68</sup>Ge)Germanium-/(<sup>68</sup>Ga)Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung. (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind. (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit <sup>68</sup>Ga.

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit <sup>68</sup>Ga entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive <sup>68</sup>Ga in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GalliaPharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: (<sup>68</sup>Ge)Germaniumchlorid und (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium (<sup>68</sup>Ge) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid (<sup>68</sup>Ga), das als (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### **Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung**

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 3,33 GBq Radionuklidgenerator

$(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein  $(^{68}\text{Ge})$ Germanium-/ $(^{68}\text{Ga})$ Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchloridlösung.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind.  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit  $^{68}\text{Ga}$ .

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit  $^{68}\text{Ga}$  entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive  $^{68}\text{Ga}$  in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit  $^{68}\text{Ga}$  markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit  $(^{68}\text{Ga})$ Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem  $^{68}\text{Ga}$ -markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was GalliaPharm enthält

- Der Wirkstoff ist: (<sup>68</sup>Ge)Germaniumchlorid und (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium (<sup>68</sup>Ge) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid (<sup>68</sup>Ga), das als (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### GalliaPharm 3,70 GBq Radionuklidgenerator

(<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

GalliaPharm ist ein (<sup>68</sup>Ge)Germanium-/(<sup>68</sup>Ga)Gallium-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung. (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid ist eine radioaktive Substanz, die von spezialisierten Ärzten (Fachärzten für Nuklearmedizin) und Apothekern gehandhabt wird, die im Umgang mit radioaktiven Materialien geschult sind. (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten vorgesehen, sondern wird zur radioaktiven Markierung verwendet. Dies ist ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, in diesem Fall mit <sup>68</sup>Ga.

Es werden nur solche Arzneimittel zur radioaktiven Markierung mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid verwendet, die speziell zur radioaktiven Markierung mit <sup>68</sup>Ga entwickelt und zugelassen wurden. Diese radioaktiv markierten Arzneimittel können bestimmte Arten von Zellen im Körper aufspüren und an diese binden, wodurch sich das radioaktive <sup>68</sup>Ga in diesen Zellen im Körper anreichert. Die geringe Menge Radioaktivität in dem mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittel kann außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkannt werden. Dies kann Ihrem Arzt bei der Diagnose helfen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid radioaktiv markiert werden soll.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genauer erklären, welche Art von Untersuchung durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung beachten?**

**Die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein <sup>68</sup>Ga-markiertes Arzneimittel erhalten, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden. Sie erhalten keine Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid, sondern von einem mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittel.

Informationen über andere Arzneimittel, die in Kombination mit <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln angewendet werden, finden sich in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimitteln informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin fragen, der den Eingriff überwacht.

#### Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird ein mit <sup>68</sup>Ga markiertes Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

#### Falls Sie stillen

Sie werden gebeten werden abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimitteln könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

### **3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung anzuwenden?**

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Die Herstellung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, die radioaktive Markierung eines spezifischen Trägermoleküls und die Verabreichung des <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittels an Sie erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit <sup>68</sup>Ga radioaktiv markierten Arzneimittels. Dabei handelt es sich um die geringstmögliche Menge, die zum Erzielen eines aussagefähigen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **Anwendung der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung und Durchführung des Eingriffs**

Sie erhalten nicht die (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung, sondern ein anderes Arzneimittel, das mit der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung kombiniert (radioaktiv markiert) wurde.

#### **Dauer des Eingriffs**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs mit dem <sup>68</sup>Ga-markierten Arzneimittel informieren. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

#### **Nach Gabe des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des mit (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, oder unbeabsichtigt eine direkte Injektion der (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung erhalten haben**

Eine Überdosierung oder unbeabsichtigte direkte Injektion von (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das <sup>68</sup>Ga-markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung oder einer unbeabsichtigten direkten Injektion erhalten Sie jedoch die erforderliche Versorgung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit <sup>68</sup>Ga markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit <sup>68</sup>Ga markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des radioaktiv markierten Arzneimittels.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer geeigneten Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse.

Die mit GalliaPharm erhaltene (<sup>68</sup>Ga)Galliumchloridlösung muss sofort verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GalliaPharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: (<sup>68</sup>Ge)Germaniumchlorid und (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid gelöst in steriler Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst. Germanium (<sup>68</sup>Ge) ist irreversibel im Radionuklidgenerator gebunden und zerfällt zum Tochternuklid (<sup>68</sup>Ga), das als (<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid aus dem Generator gewonnen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (E 171) (Matrix)  
Sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (Elutionslösung)

Ein Radionuklidgenerator wird mit folgendem Zubehör geliefert:

1. 1 x PP-Behältnis mit dem Eluenten, 250 ml sterile Salzsäure 0,36 % (0,1 mol/l), reinst (mit separater Halterung für PP-Flaschen; PP = Polypropylen)
2. 1 x Entlüftungsdorn (ABS = Acrylnitril-Butadien-Styrol/PE = Polyethylen)
3. 2 x Adapter 1/16" für männliche LUER-Lock-Anschlüsse (PEEK)
4. 2 x Schläuche (60 cm) (PEEK)
5. 1 x Schlauch (40 cm) (PEEK)
6. 1 x Schlauch (20 cm) (PEEK)
7. 3 x Fingertight-Anschlüsse 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingertight-Anschluss 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Hahnbank (TPX = Polymethylpenten/HDPE = Polyethylen hoher Dichte)
10. 1 x männlicher LUER-Lock-Anschluss (PP)

### **Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung**

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

## Weitere Informationsquellen

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

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.