

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου περιέχει γερμάνιο (^{68}Ge) ως μητρικό νουκλίδιο το οποίο διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο γαλλίου (^{68}Ga). Το γερμάνιο (^{68}Ge) που χρησιμοποιείται για την παραγωγή της γεννήτριας ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) δεν φέρει προσθήκη φορέων. Το σύνολο της ραδιενέργειας που προκύπτει από το γερμάνιο (^{68}Ge) και τις προσμίξεις που εκπέμπουν ακτίνες γ στο έκλουσμα δεν υπερβαίνει το 0,001 %.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq αποτελεί ένα σύστημα έκλυσης στείρου διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση σύμφωνα με την Ph. Eur. 2464. Αυτό το διάλυμα εκλύεται από μια στήλη στην οποία είναι στερεωμένα το μητρικό νουκλίδιο γερμανίου (^{68}Ge) και το πατρικό γάλλιο (^{68}Ga). Το σύστημα διαθέτει θωράκιση. Τα φυσικά χαρακτηριστικά τόσο των μητρικών όσο και των θυγατρικών νουκλιδίων συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: φυσικά χαρακτηριστικά του γερμανίου (^{68}Ge) και του γαλλίου (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Ημίσεια ζωή	270,95 ημέρες	67,71 λεπτά
Τύπος φυσικής διάσπασης	Σύλληψη ηλεκτρονίου	Εκπομπή ποζιτρονίων
Ακτίνες X	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 %)
Ακτίνες γ		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 %)
Βήτα+		Ενέργεια μέγ. ενέργεια 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Δεδομένα που προέρχονται από τη nudat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml του εκλούσματος από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου με την υψηλότερη περιεκτικότητα (3,70 GBq) περιέχουν μια δυνητική μέγιστη τιμή 3,70 GBq ^{68}Ga και 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001 % διαφυγή στο έκλουσμα). Αυτό αντιστοιχεί σε 2,4 ng γαλλίου και 0,14 ng γερμανίου.

Η ποσότητα του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για τη ραδιοσήμανση Ph.Eur. που μπορεί να εκλουθεί από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου εξαρτάται από την παρούσα ποσότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία/ώρα της έκλυσης, τον όγκο του εκλούτη που χρησιμοποιήθηκε (συνήθως 5 ml), και τον χρόνο που παρέρχεται από την προηγούμενη έκλυση. Εάν τα μητρικά και τα θυγατρικά νουκλίδια βρίσκονται σε ισορροπία, είναι δυνατή η έκλυση περισσότερης από το 60 % της ενεργότητας του υπάρχοντος γαλλίου (^{68}Ga).

Ο Πίνακας 2 συνοψίζει την ενεργότητα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου, τις ελάχιστες ενεργότητες που επιτυγχάνονται μέσω έκλυσης κατά την έναρξη της ημίσειας ζωής και στο τέλος της ημίσειας ζωής καθώς επίσης και τις δυνατικές μέγιστες τιμές ^{68}Ga και ^{68}Ge στο έκλυσμα.

Πίνακας 2: Ενεργότητα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου και ενεργότητα που επιτυγχάνεται μέσω έκλυσης

Περιεκτικότητα, GBq	Ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου κατά την έναρξη της ημίσειας ζωής*, GBq	Ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στο τέλος της ημίσειας ζωής*, GBq	Ενεργότητα από έκλυση κατά την έναρξη της ημίσειας ζωής**, GBq	Δυναμική μέγιστη ποσότητα ^{68}Ga σε 5 ml εκλούσματος, GBq/ng	Δυναμική μέγιστη ποσότητα ^{68}Ge σε 5 ml εκλούσματος, kBq/ng	Ενεργότητα από έκλυση στο τέλος της ημίσειας ζωής**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT = όχι λιγότερο από

* Η πραγματική ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μπορεί να παρεκκλίνει κατά $\pm 10\%$ από την ονομαστική περιεκτικότητα

** Σε ισορροπία

Πιο λεπτομερείς επεξηγήσεις και παραδείγματα σχετικά με τις δραστηριότητες έκλυσης σε διάφορα χρονικά σημεία παρουσιάζονται στην παράγραφο 12.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου παρουσιάζεται ως μη κηλιδωμένη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα με δύο λαβές, μια θύρα εισόδου και μια θύρα εξόδου.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου παρέχει μετά την έκλυση ένα στείρο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτή η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Το στείρο έκλουσμα (διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)) από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου GalliaPharm ενδείκνυται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων διαγνωστικών συνόλων για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί για ραδιοσήμανση με το εν λόγω έκλουσμα, που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για απεικόνιση τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε καθορισμένες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένους στην *in vitro* ραδιοσήμανση ειδικούς.

Δοσολογία

Η απαιτούμενη για τη ραδιοσήμανση ποσότητα εκλούσματος διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και η ποσότητα επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται στη συνέχεια θα εξαρτηθεί από το διαγνωστικό σύνολο που υπόκειται σε ραδιοσήμανση και την προοριζόμενη χρήση του. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου διαγνωστικού συνόλου του ραδιοφαρμακευτικού παρασκευάσματος που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου του ραδιοφαρμακευτικού παρασκευάσματος που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με ^{68}Ga για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση του.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς αλλά χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων διαγνωστικών συνόλων για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα. Θα πρέπει να τηρείται η οδός χορήγησης του επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου που ορίζεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του αντίστοιχου διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα.

Για οδηγίες σχετικά με την επί τόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν θα πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Η χρήση των ^{68}Ga επισημασμένων φαρμακευτικών προϊόντων αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις σε καθορισμένα επισημασμένα με ^{68}Ga ραδιοφάρμακα τα οποία έχουν παρασκευαστεί μέσω ραδιοσήμανσης με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, αλλά χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων διαγνωστικών συνόλων για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα.

Η μη προβλεπόμενη άμεση χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση των ασθενών σε ακτινοβολία (βλ. παραγράφους 4.9, 5.2 και 11). Η ακούσια χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση που περιέχει 0,1 mol/l υδροχλωρικό οξύ μπορεί επίσης να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό των φλεβών και, σε περίπτωση παραφλεβικής ένεσης, νέκρωση των ιστών. Ο καθετήρας ή η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να διαβραχεί με 9 mg/ml (0,9 %) ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου.

Θα πρέπει σε μόνιμη βάση να εξασφαλίζεται ο ασφαλής χειρισμός του GalliaPharm και του εκλούσματος του σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εγγράφου για την προστασία των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας από ακούσια υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία (βλ. παραγράφους 6 και 12).

Μπορεί να υπάρξει αύξηση της διαφυγής του ^{68}Ge στο έκλουσμα πάνω από το 0,001 % σε περίπτωση απουσίας έκλουσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου για αρκετές ημέρες (βλ. παράγραφο 12). Όλες οι οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 12 θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά για αποφυγή του κινδύνου υπερβολικής έκθεσης στο ^{68}Ge .

Ατομική αιτιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου

Θα πρέπει για τον εκάστοτε ασθενή η έκθεση στην ακτινοβολία να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος.

Η χορηγούμενη ραδιενέργεια θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι στο χαμηλότερο λογικό επίπεδο προκειμένου να λαμβάνονται οι απαραίτητες πληροφορίες.

Γενικές προειδοποιήσεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Στην παράγραφο 6.6 περιλαμβάνονται προφυλάξεις όσον αφορά τους περιβαλλοντικούς κινδύνους.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Για πληροφορίες σχετικά με αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Σε περίπτωση που υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Οποιαδήποτε γυναίκα έχει χάσει μια περίοδο θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ενδεχόμενη κύησή της (εάν η γυναίκα έχει χάσει μια περίοδο ή η περίοδός της παρουσιάζει μεγάλη ανωμαλία κ.λπ.), θα πρέπει να δοθούν στην ασθενή εναλλακτικές στις οποίες δεν γίνεται χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίου που εκτελούνται σε έγκυες γυναίκες περιλαμβάνουν επίσης ακτινοβολία δόση ακτινοβολίας στο έμβρυο. Θα πρέπει συνεπώς κατά τη διάρκεια της κύησης να εκτελούνται μόνο σημαντικές έρευνες, όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό του κινδύνου στον οποίο υποβάλλονται η μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ενός ραδιοφαρμάκου σε μια θηλάζουσα μητέρα, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο εύλογης καθυστέρησης της έρευνας μέχρι η μητέρα να σταματήσει τη γαλουχία. Εάν η χορήγηση θεωρείται αναγκαία, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός και να απορριφθεί τυχόν μητρικό γάλα που αντλήθηκε.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου κατά την κύηση και τον θηλασμό προσδιορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Γονιμότητα

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου σχετικά με τη γονιμότητα προσδιορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μετά τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων θα προσδιοριστούν στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου θα εξαρτώνται από το συγκεκριμένο διαγνωστικό σύνολο για το ραδιοφαρμακευτικό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται. Οι εν λόγω πληροφορίες θα παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για τα ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία είναι συνδεδεμένη με την επαγωγή καρκίνου και το δυναμικό ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει το ενδεχόμενο υπερβολικής έκθεσης σε ακτινοβολία σε περίπτωση χορήγησης στον ασθενή υψηλότερης από τη συνιστώμενη ενεργότητας επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις από το ελεύθερο ^{68}Ga μετά από ακούσια χορήγηση του εκλούσματος. Το χορηγούμενο ελεύθερο ^{68}Ga διασπάται σχεδόν εντελώς σε σταθερό ^{68}Zn μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα (το 97 % διασπάται σε 6 ώρες). Στα πλαίσια αυτού του χρονικού διαστήματος, το ^{68}Ga συγκεντρώνεται κυρίως στο αίμα/πλάσμα (δεσμευμένο σε τρανσφερίνη) και στα ούρα. Θα πρέπει ο ασθενής να ενυδατώνεται προκειμένου να αυξάνεται η απέκκριση του ^{68}Ga . Συνιστάται η εξαναγκασμένη διούρηση καθώς επίσης και η συχνή κένωση της ουροδόχου κύστης.

Θα πρέπει να γίνει εκτίμηση της δόσης της ανθρώπινης ακτινοβολίας σε περίπτωση ακούσιας χορήγησης του εκλούσματος κάνοντας χρήση των πληροφοριών που παρέχονται στην παράγραφο 11.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, άλλα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, Κωδικός ATC: V09X.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων που παρασκευάζονται μέσω ραδιοσήμανσης με το έκλουσμα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίων πριν από τη χορήγηση θα εξαρτώνται από τη φύση του μορίου φορέα που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού καθώς αποτελεί παράγοντα ραδιοσήμανσης. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς αλλά χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων διαγνωστικών συνόλων για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα. Συνεπώς, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων θα εξαρτώνται από τη φύση των μορίων φορέων που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Η απορρόφηση, η κατανομή και η απέκκριση ελεύθερου ^{68}Ga μετά από άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) διερευνήθηκαν σε επίμυες. Η μελέτη σε επίμυες έχει δείξει ότι μετά από άμεση ενδοφλέβια χορήγηση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), το ^{68}Ga απομακρύνεται αργά από το αίμα με βιολογική ημίσεια ζωή 188 ώρες στους αρσενικούς και 254 ώρες στους θηλυκούς επίμυες. Αυτό συμβαίνει επειδή το ελεύθερο Ga^{3+} ενδεχομένως συμπεριφέρεται κατά όμοιο τρόπο με το Fe^{3+} . Καθώς, ωστόσο, η βιολογική ημίσεια ζωή του ^{68}Ga είναι πολύ μεγαλύτερη απ' ό,τι η φυσική ημίσεια ζωή του (67,71 λεπτά), στις 188 ώρες ή στις 254 ώρες όλο σχεδόν το ^{68}Ga διασπάται ούτως ή άλλως σε ανενεργό ^{68}Zn . Ήδη σε 6 ώρες εξαφανίζεται κατά προσέγγιση το 97 % του αρχικού ^{68}Ga μέσω διάσπασης σε ^{68}Zn .

Στους επίμυες, το ^{68}Ga απεκκρίθηκε κυρίως στα ούρα, με κάποια κατακράτηση στο ήπαρ και στους νεφρούς. Τα όργανα με την υψηλότερη ενεργότητα ^{68}Ga , πέρα από το αίμα, το πλάσμα και τα ούρα, ήταν το ήπαρ, οι πνεύμονες, ο σπλήνας και τα οστά. Στους θηλυκούς επίμυες, η ενεργότητα ^{68}Ga στα γυναικεία γεννητικά όργανα, π.χ. μήτρα και ωθήκες, ήταν συμβατή με εκείνη που παρατηρείται στους πνεύμονες. Η ενεργότητα ^{68}Ga στους όρχεις ήταν πολύ χαμηλή.

Κατά παρέκταση των δεδομένων από τους επίμυες, η μέση εκτιμώμενη για τα δύο φύλα αποτελεσματική δόση που προκύπτει από κατά λάθος ενδοφλέβια ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) θα ήταν 0,0216 mSv/MBq για ενήλικα (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο 11).

Η ενεργότητα που προκύπτει από τη διαφυγή του ^{68}Ga στη μελέτη σε επίμυες ήταν εξαιρετικά χαμηλή και δεν παρουσιάζει σημασία από κλινικής απόψεως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων που παρασκευάζονται μέσω *in vitro* ραδιοσήμανσης με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) θα εξαρτώνται από τη φύση του διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μήτρα στήλης

Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλουση

Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσήμανση των μορίων φορέων με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι πολύ ευαίσθητη στα ίχνη μεταλλικών προσμίξεων.

Είναι σημαντικός ο ενδεδειγμένος καθαρισμός όλων των γυάλινων σκευών, βελονών συρίγγων κ.λπ., που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος διασφαλίζοντας κατ' αυτό τον τρόπο την απουσία τέτοιου είδους ιχνών μεταλλικών προσμίξεων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες σύριγγας (για παράδειγμα, μη μεταλλικές) με αποδεδειγμένη αντοχή στην αραίωση οξέων προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τα επίπεδα ιχνών μεταλλικών προσμίξεων.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε μη επικαλυμμένα πώματα εισχώρησης για το φιαλίδιο της έκλουσης καθώς μπορεί να περιέχουν σημαντική ποσότητα ψευδαργύρου που εξάγεται από το όξινο έκλουσμα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

18 μήνες από την ημερομηνία βαθμονόμησης.

Η ημερομηνία βαθμονόμησης και η ημερομηνία λήξης αναφέρονται στην ετικέτα.

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση

Μετά την έκλυση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλυσμα.

Διάλυμα στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος για έκλυση

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι θερμές θερμοκρασίες που υπερβαίνουν σε σημαντικό βαθμό τους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ μπορεί να οδηγήσουν σε αναστρέψιμη μείωση της απόδοσης του ^{68}Ga στο έκλυσμα σε κάτω από το 60 %. Για επίτευξη, συνεπώς, της βέλτιστης δυνατής απόδοσης της έκλυσης ($> 60\%$), θα πρέπει η λειτουργία της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου να πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Εάν η αποθήκευση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου πραγματοποιείται κατά ρουτίνα σε υψηλότερες θερμοκρασίες, φροντίζετε να την εξισορροπείτε στους $< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ για αρκετές ώρες πριν από την έκλυση. Είναι, ωστόσο, δυνατή η έκλυση σε θερμοκρασίες πάνω από τους $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ χωρίς να προκαλείται βλάβη στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ή να υπάρχει αντίκτυπος στην ποιότητα του εκλούσματος, εκτός από το ενδεχόμενο μειωμένης απόδοσης του ^{68}Ga .

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση

Η γυάλινη στήλη αποτελείται από σωλήνα βοριοπυριτικού γυαλιού (τύπου I) και τερματικά πώματα Πολυαιθεροαιθεροκετόνης (PEEK) τα οποία είναι προσαρτημένα στις γραμμές εισόδου και εξόδου PEEK μέσω εξαρτημάτων σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία τύπου HPLC. Οι γραμμές αυτές είναι συνδεδεμένες σε δύο θύρες που διέρχονται από την εξωτερική θήκη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

Η στήλη περιέχεται στη διάταξη θωράκισης μολύβδου. Η διάταξη θωράκισης είναι ασφαλισμένη σε εξωτερική θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα με δύο λαβές.

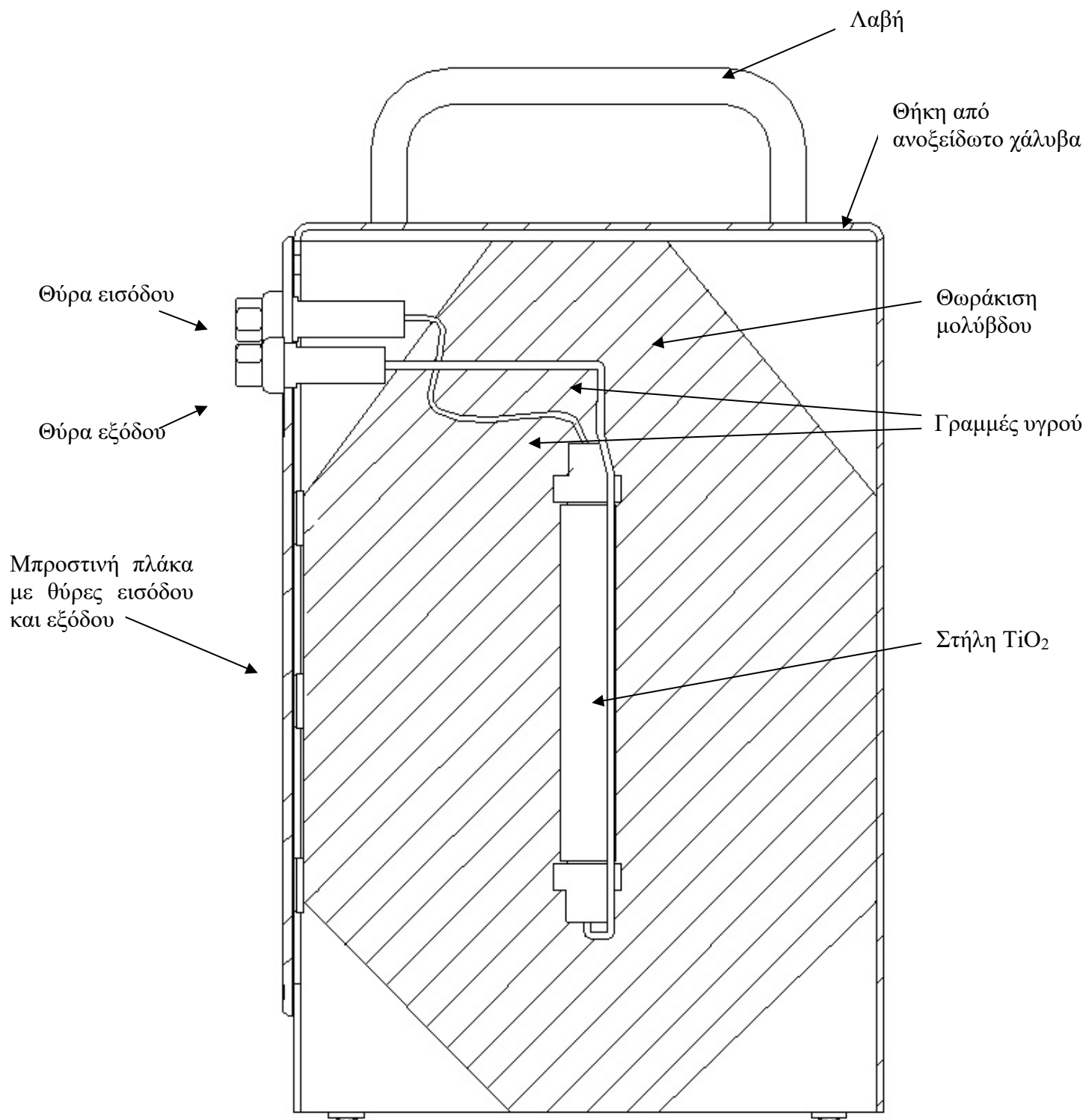
Παρελκόμενα που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (ελάχιστες ποσότητες):

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

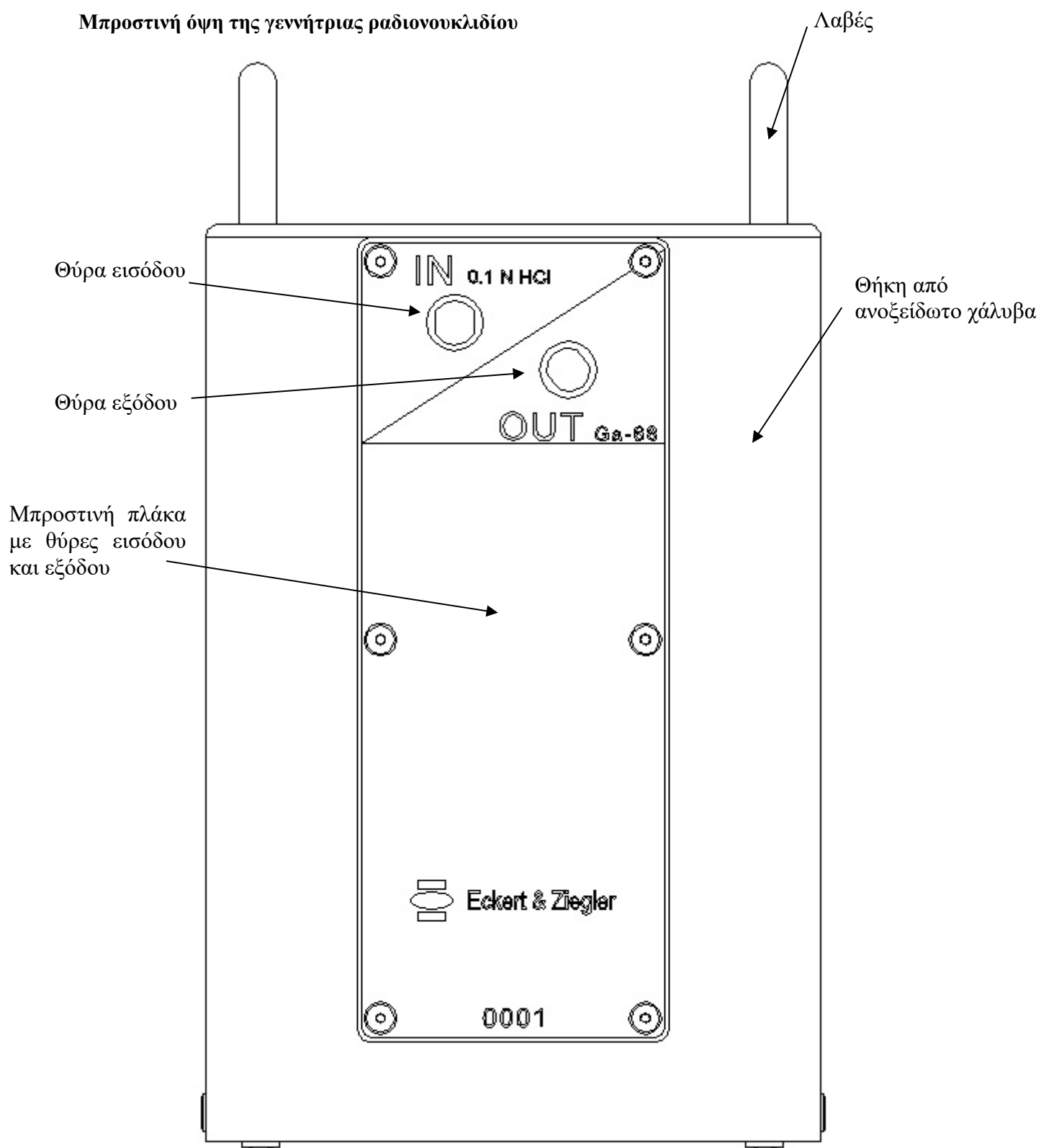
Μεγέθη συσκευασίας:

Οι γεννήτριες ραδιονουκλιδίου παρέχονται με τους ακόλουθους βαθμούς ενεργότητας ^{68}Ge κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq και 3,70 GBq.

Τμηματική προβολή της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου



Μπροστινή όψη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου



Μέγεθος: 230 mm x 132 mm x 133 mm (HxWxD)

Βάρος: περίπου 14 κιλά

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένα κλινικά περιβάλλοντα. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Η παρασκευή των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να πληροί τόσο τις απαιτήσεις ασφάλειας όσο κι εκείνες της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Δεν πρέπει για κανέναν λόγο να αποσυναρμολογείται η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά στοιχεία και να οδηγήσει ενδεχομένως σε διαρροή ραδιενεργού υλικού. Επίσης, η αποσυναρμολόγηση της θήκης από ανοξείδωτο χάλυβα θα αφήσει εκτεθειμένη τη θωράκιση μολύβδου στον χειριστή.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβολή των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από εκχύματα ούρων, έμετο, κ.λπ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πριν από την απόρριψη πρέπει να εκτιμάται η υπολειπόμενη ενεργότητα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση ή ραδιοσημασμένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Αύγουστος 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνουν διάφορα όργανα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ενός ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται από το συγκεκριμένο διαγνωστικό σύνολο για τα ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα που υποβάλλονται σε ραδιοσήμανση. Στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του συγκεκριμένου διαγνωστικού συνόλου για ραδιοφαρμακευτικά παρασκευάσματα θα διατίθενται πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία ακτινοβολίας του εκάστοτε επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου μετά τη χορήγησή του.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι δοσιμετρικοί πίνακες 3 και 4 για υποστήριξη της αξιολόγησης της συνεισφοράς του μη δεσμευμένου ^{68}Ga στη δόση ακτινοβολίας μετά τη χορήγηση επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου ή δόσης ακτινοβολίας που προκύπτει από ακούσια ενδοφλέβια ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη κατανομής σε επίμυες. Τα χρονικά σημεία των μετρήσεων ήταν τα 5 λεπτά, τα 30 λεπτά, τα 60 λεπτά, τα 120 λεπτά και τα 180 λεπτά.

Η αποτελεσματική δόση ακτινοβολίας του ^{68}Ga για έναν ενήλικα είναι 0,0216 mSv/MBq, που οδηγεί σε μια κατά προσέγγιση αποτελεσματική δόση ακτινοβολίας 5,6 mSv από ακούσι ενδοφλέβια εγχυμένη ενεργότητα 259 MBq.

Πίνακας 3: Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη ενεργότητα μονάδας - ακούσια χορήγηση του εκλούσματος - χλωριούχου γαλλίου (⁶⁸Ga) σε γυναίκες

Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικας¹ (60 κιλά)	15 ετών² (50 κιλά)	10 ετών² (30 κιλά)	5 ετών² (17 κιλά)	1 έτους² (10 κιλά)	Νεογέννητο² (5 κιλά)
Λιπώδης/υπολειπόμενος ιστός	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Επινεφρίδια	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Μυελός των οστών	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Επιφάνεια οστών	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Εγκέφαλος	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Τοίχωμα στο κόλον	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Τοίχωμα καρδιάς	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Νεφροί	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Ήπαρ	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Πνεύμονες	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Μυς	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Οστεογονικά κύτταρα	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ωοθήκες	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Πάγκρεας	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Σιελογόνοι αδένες	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Δέρμα	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Σπλήνας	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Τοίχωμα στομάχου	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Θύμος αδένας	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Θυρεοειδής	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Μήτρα/τράχηλος	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = δεν προσδιορίζεται διότι το όργανο/ο ιστός δεν είναι διαθέσιμο/ος στον OLINDA/EXM v1.0.

¹ οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν σε λογισμικό IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν σε λογισμικό OLINDA v1.0.

³ μέση εκτιμώμενη για τα δύο φύλα δόση σύμφωνα με την ICRP Publication 103.

⁴ Λόγω των περιορισμών όσον αφορά τη μεθοδολογία της υποκείμενης μελέτης κατανομής σε επίμυες, δεν ήταν εφικτό να εξετάσουμε το περιεχόμενο της ουροδόχου κύστης ως σαφή πηγή για τη δοσιμετρία. Καθώς το χλωριούχο γάλλιο (⁶⁸Ga) απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα σύμφωνα με τα δεδομένα από τους επίμυες, υπάρχει το ενδεχόμενο υποβάθμισης της αναφερόμενης αποτελεσματικής δόσης.

Πίνακας 4: Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη ενεργότητα μονάδας - ακούσια χορήγηση του εκλούσματος - χλωριούχου γαλλίου (⁶⁸Ga) σε άντρες

Απορροφηθείσα δόση ανά χορηγούμενη μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικας¹ (73 κιλά)	15 ετών² (50 κιλά)	10 ετών² (30 κιλά)	5 ετών² (17 κιλά)	1 έτους² (10 κιλά)	Νεογέννητο² (5 κιλά)
Λιπώδης/υπολειπόμενος ιστός	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Επινεφρίδια	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Μυελός των οστών	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Επιφάνεια οστών	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Εγκέφαλος	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Τοίχωμα στο κόλον	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Τοίχωμα καρδιάς	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Νεφροί	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Ήπαρ	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Πνεύμονες	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Μυς	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Οστεογονικά κύτταρα	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Πάγκρεας	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Σιελογόνοι αδένες	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Δέρμα	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Σπλήνας	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Τοίχωμα στομάχου	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Όρχεις	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Θύμος αδένας	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Θυρεοειδής	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = δεν προσδιορίζεται διότι το όργανο/ο ιστός δεν είναι διαθέσιμο/ος στον OLINDA/EXM v1.0.

¹ οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν σε λογισμικό IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν σε λογισμικό OLINDA v1.0.

³ μέση εκτιμώμενη για τα δύο φύλα δόση σύμφωνα με την ICRP Publication 103.

⁴ Λόγω των περιορισμών όσον αφορά τη μεθοδολογία της υποκείμενης μελέτης κατανομής σε επίμυες, δεν ήταν εφικτό να εξετάσουμε το περιεχόμενο της ουροδόχου κύστης ως σαφή πηγή για τη δοσιμετρία. Καθώς το χλωριούχο γάλλιο (⁶⁸Ga) απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα σύμφωνα με τα δεδομένα από τους επίμυες, υπάρχει το ενδεχόμενο υποβάθμισης της αναφερόμενης αποτελεσματικής δόσης.

Έκθεση σε εξωτερική ακτινοβολία

Ο μέσος όρος ακτινοβολίας επιφάνειας ή επαφής για τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι μικρότερος από 0,14 μSv/h ανά MBq ⁶⁸Ge. Μπορεί, ωστόσο, να παρουσιαστούν τοπικά θερμά σημεία υψηλότερης ακτινοβολίας. Παρ' όλα αυτά, μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου 3,70 GBq θα φτάσει τον συνολικό μέσο ρυθμό δόσης επιφάνειας της τάξεως των 518 μSv/h. Συνιστάται γενικά η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου να φυλάσσεται σε βοηθητική διάταξη θωράκισης προκειμένου να ελαχιστοποιείται η δόση στο προσωπικό χειρισμού.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου πρέπει να εκτελείται σε χώρους που συμμορφώνονται προς τους εθνικούς κανονισμούς περί ασφάλειας της χρήσης των ραδιενεργών προϊόντων.

Ο γενικός χειρισμός, η προσάρτηση της σωλήνωσης, η αντικατάσταση του περιέκτη στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l, η έκλυση της γεννήτριας και άλλες δραστηριότητες που πιθανώς εκθέτουν τη γεννήτρια στο περιβάλλον, θα πρέπει να εκτελούνται μέσω άσηπτων τεχνικών σε κατάλληλο και καθαρό περιβάλλον σύμφωνα με την τρέχουσα εθνική νομοθεσία.

Προετοιμασία

Αφαίρεση συσκευασίας γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

1. Ελέγξτε την εξωτερική συσκευασία αποστολής για τυχόν βλάβη κατά την αποστολή. Εάν έχει υποστεί βλάβη, προβείτε σε έλεγχο εξάλειψης της ακτινοβολίας στην περιοχή που έχει υποστεί βλάβη. Εάν οι μετρήσεις υπερβαίνουν τις 40 το δευτερόλεπτο ανά 100 cm² ενημερώστε τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας σας.
2. Κόψτε τη σφράγιση ασφαλείας στο επάνω μέρος της συσκευασίας αποστολής. Αφαιρέστε την εσωτερική αφρώδη επένδυση από τη συσκευασία αποστολής. Διαχωρίστε με προσοχή τα αφρώδη στοιχεία.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος πτώσης: Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ζυγίζει κατά προσέγγιση 14 κιλά. Να χρησιμοποιείται με προσοχή προκειμένου να αποφεύγονται πιθανοί τραυματισμοί. Σε περίπτωση πτώσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου ή εάν η βλάβη έχει επεκταθεί κατά την αποστολή στη συσκευασία αποστολής, ελέγξτε για τυχόν διαρροές και προβείτε σε έλεγχο ραδιομόλυνσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Ελέγξτε επίσης για τυχόν εσωτερική βλάβη γέροντας σιγά-σιγά τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου κατά 90°. Ελέγξτε δια της ακοής για τυχόν σπασμένα/χαλαρά εξαρτήματα.

4. Προβείτε σε έλεγχο ραδιομόλυνσης των ένθετων της συσκευασίας αποστολής και της εξωτερικής επιφάνειας της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Εάν οι μετρήσεις υπερβαίνουν τις 40 το δευτερόλεπτο ανά 100 cm² ενημερώστε τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας σας.
5. Ελέγξτε τις σφραγισμένες θύρες εισόδου και εξόδου για τυχόν βλάβη. Μην αφαιρείτε τα πώματα των θυρών προτού προετοιμαστούν οι γραμμές έκλυσης και είναι έτοιμες για εγκατάσταση.

Βέλτιστη τοποθέτηση:

1. Κατά την εγκατάσταση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στην τελική θέση της, π.χ. με συσκευή σύνθεσης ή για χειροκίνητες εκλούσεις, συνιστάται να διατηρείτε όσο το δυνατόν βραχύτερη τη γραμμή εξόδου, καθώς το μήκος της εν λόγω σωλήνωσης μπορεί να επηρεάσει την απόδοση στο φιαλίδιο της λήψης/αντίδρασης. Γι' αυτό τον λόγο η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τρία διαφορετικά μήκη σωλήνωσης για να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος.
2. Συνιστάται η χρήση τοπικής βοηθητικής θωράκισης κατά την τοποθέτηση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

Παρακαλείστε όπως σημειώσετε: Αποφεύγετε τη μετακίνηση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μετά την εγκατάστασή της στην τελική της θέση.

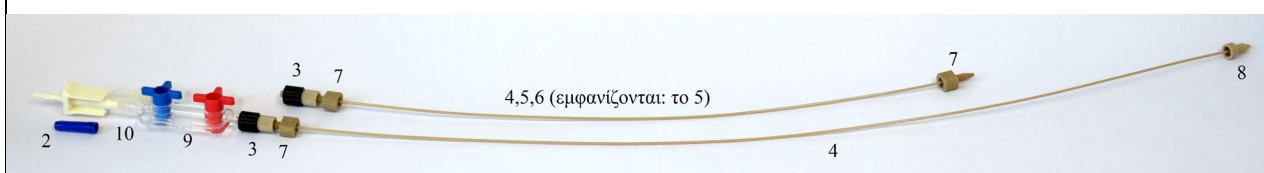
Συναρμολόγηση γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

Παρελκόμενα που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (ελάχιστες ποσότητες):

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

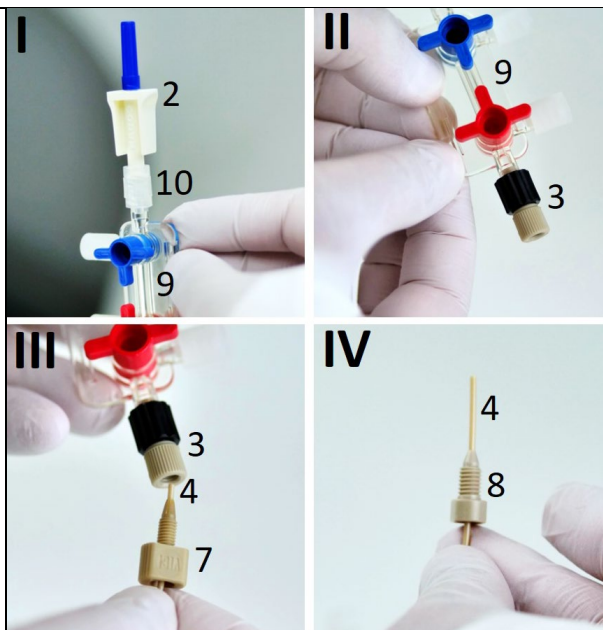
Συναρμολογείτε τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου σε επιμελώς καθαρό περιβάλλον. Πρέπει να τηρείται η άσχηπη τεχνική εργασίας καθ' όλη τη διαδικασία συναρμολόγησης. Φροντίζετε να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και τη σύνδεση των γραμμών στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου και στον περιέκτη του εκλούτη. Κάτι τέτοιο είναι ζωτικής σημασίας για τη διατήρηση της στεριότητας.

Εικόνα των συναρμολογημένων παρελκομένων έκλουσης πριν από τη σύνδεση στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (Οι υποδεικνυόμενοι αριθμοί ταυτοποίησης των παρελκομένων είναι εκείνοι που παρουσιάζονται στον παραπάνω κατάλογο. Η χρήση τους επίσης πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εικόνες και τις οδηγίες συναρμολόγησης που ακολουθούν παρακάτω.):



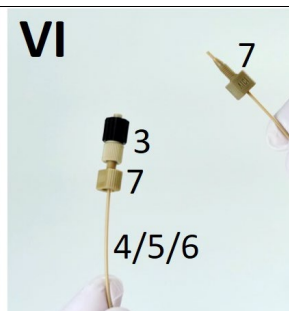
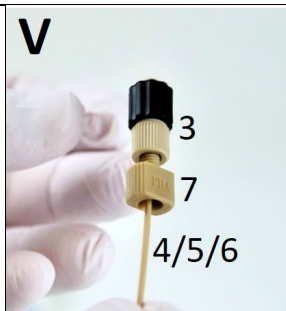
1. Συναρμολόγηση της γραμμής εισόδου:

Παρακαλείστε όπως σημειώσετε: η θύρα εισόδου διαθέτει εξατομικευμένο σπείρωμα προκειμένου να αποφεύγεται τυχόν λανθασμένη σύνδεση. Μόνο το ειδικό εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 ταιριάζει σε αυτή τη θύρα. Για συναρμολόγηση της γραμμής εισόδου συνδέστε την αεριζόμενη ακίδα (2) στο ένα άκρο της στρόφιγγας συλλέκτη (9) χρησιμοποιώντας τον αρσενικό σύνδεσμο LUER (10) [I]. Στο άλλο άκρο της στρόφιγγας συλλέκτη (9) συνδέστε τον προσαρμογέα 1/16" στον αρσενικό σύνδεσμο LUER (3) [II]. Προσαρτήστε μία από τις 60 cm μήκους σωληνώσεις PEEK (4) με ένα εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (7) [III]. Τοποθετήστε το ειδικό 1/16" M6 εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία (8) στο άλλο άκρο της γραμμής, αλλά μην προβείτε ακόμα σε σύνδεση [IV].



2. Συναρμολόγηση της γραμμής εξόδου:

Για τη γραμμή εξόδου, επιλέξτε το κατάλληλο μήκος σωλήνωσης (20 cm, 40 cm ή 60 cm) ανάλογα με το κατά τόπους περιβάλλον σας. Χρησιμοποιήστε την κοντύτερη δυνατή γραμμή. Προσαρτήστε την επιλεγμένη γραμμή PEEK (4, 5 ή 6) στον δεύτερο προσαρμογέα 1/16" στον αρσενικό σύνδεσμο LUER (3) χρησιμοποιώντας ένα εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (7) [V]. Τοποθετήστε το τρίτο 1/16" 10-32 εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία (7) στο άλλο άκρο της προετοιμασμένης γραμμής εξόδου, αλλά μην προβείτε ακόμα σε σύνδεση [VI].

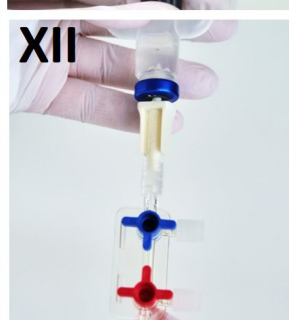
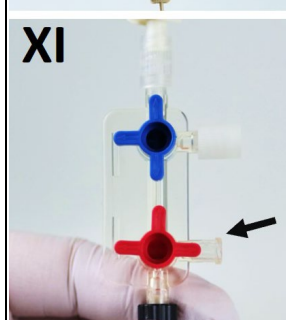
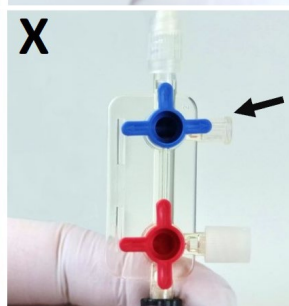
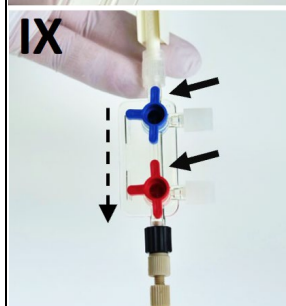


3. Σύνδεση του περιέκτη υδροχλωρικού οξέος στη γραμμή εισόδου:

Αναρτήστε τον περιέκτη PP με τα 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας διαλύματος υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l κοντά στη θύρα εισόδου, πάνω από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Οι βαλβίδες της στρόφιγγας συλλέκτη διαθέτουν ένα μοτίβο ροής τύπου T με τρία ανοίγματα στο εσωτερικό, ένα σε κάθε κατεύθυνση των εξωτερικών αιχμών. Στρέψτε τις βαλβίδες στη στρόφιγγα συλλέκτη προς την κατάλληλη κατεύθυνση (θέση ρολογιού 3-6-9 **T**) έτσι ώστε να μην εισέλθει υγρό μέσω της ακίδας [VII]. Αφαιρέστε το καπάκι από την αεριζόμενη ακίδα και σπρώξτε την αεριζόμενη ακίδα στη σύνδεση περιέκτη PP [VIII].

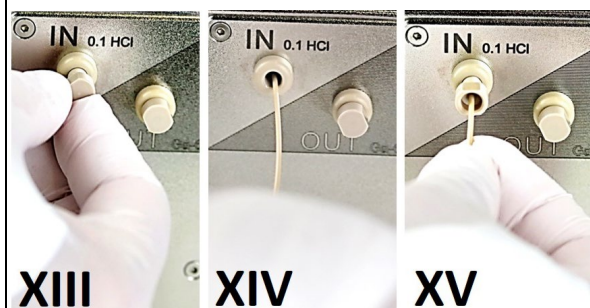
Τώρα θα πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από τη στρόφιγγα συλλέκτη και την προσαρτημένη γραμμή εισόδου. Έχετε υπόψιν ότι με αυτό τον τρόπο θα υπάρξει διέλευση του υδροχλωρικού οξέος και μπορεί να στάξει εκτός της γραμμής και των πλαϊνών θυρών. Να είστε προετοιμασμένοι να απομακρύνετε αμέσως τις σταγόνες.



Για να αφαιρέσετε τον αέρα, ξεκινήστε στρέφοντας και τις δύο βαλβίδες της στρόφιγγας συλλέκτη όπως παρουσιάζεται στην εικόνα [IX] (οι αιχμές και των δύο βαλβίδων πρέπει να βρίσκονται στη θέση ρολογιού 6-9-12 $\dashv$). Κάτι τέτοιο θα γεμίσει τη γραμμή εισόδου με υγρό και θα σπρώξει τον αέρα έξω από αυτήν. Στη συνέχεια στρέψτε την επάνω βαλβίδα στη θέση ρολογιού 9-12-3 $\perp$ και αφαιρέστε το πώμα της επάνω πλαϊνής θύρας για να αφαιρέσετε τον αέρα [X]. Έπειτα, κλείστε και πάλι με το πώμα την επάνω πλαϊνή θύρα. Στο σημείο αυτό στρέψτε και πάλι την επάνω βαλβίδα στη θέση ρολογιού 6-9-12 $\dashv$. Στρέψτε την κάτω βαλβίδα στη θέση ρολογιού 9-12-3 $\perp$ και αφαιρέστε το πώμα της κάτω πλαϊνής θύρας για να αφαιρέσετε τον αέρα [XI]. Κλείστε και πάλι με το πώμα την κάτω πλαϊνή θύρα. Τέλος, τοποθετήστε την επάνω βαλβίδα στη θέση ρολογιού 3-6-9 $\top$ για να σταματήσει η ροή του υγρού από τον περιέκτη υδροχλωρικού οξέος [XII].

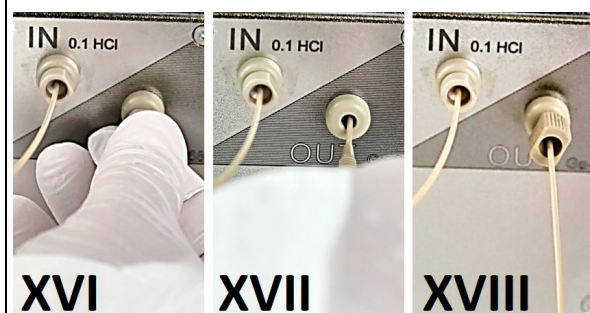
4. Σύνδεση της γραμμής εισόδου στη θύρα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα εισόδου της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου [XIII]. Για να συνδέσετε την προετοιμασμένη και πληρωμένη γραμμή εισόδου κάνοντας χρήση των εξαρτημάτων σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6, σπρώξτε τη γραμμή στη θύρα εισόδου [XIV] και βιδώστε το εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία [XV]. Αποφύγετε την έντονη κάμψη ή πτύχωση της γραμμής.



5. Σύνδεση της γραμμής εξόδου στη θύρα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

Αφαιρέστε το πώμα από τη γραμμή εξόδου της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου [XVI]. Για να συνδέσετε την προετοιμασμένη γραμμή εξόδου κάνοντας χρήση των εξαρτημάτων σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32, σπρώξτε τη γραμμή στη θύρα εξόδου [XVII] και βιδώστε το εξάρτημα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία [XVIII]. Αποφύγετε την έντονη κάμψη ή πτύχωση της γραμμής.



Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι τώρα έτοιμη για την πρώτη έκλυση:



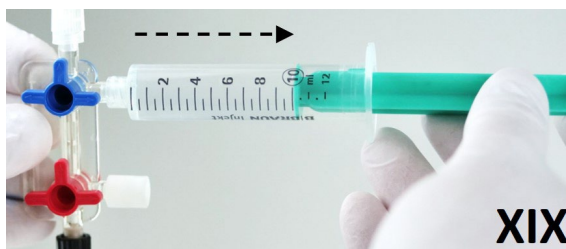
Παρακαλείστε όπως σημειώσετε: Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να μην εκτελείται παροχέτευση, όταν δεν υπάρχουν συνδεδεμένες γραμμές στις θύρες εισόδου και εξόδου, αλλά δεν συνιστάται να αφήνετε ανοιχτές τις θύρες οποιαδήποτε στιγμή.

Όταν είναι συνδεδεμένος ο περιέκτης με το στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l και η διαδρομή του υγρού είναι ανοιχτή, πραγματοποιείται έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μέσω βαρύτητας. Είναι, λοιπόν, σημαντικό να έχετε υπό έλεγχο τις γραμμές εισόδου και εξόδου καθώς επίσης και τις θέσεις των βαλβίδων της στρόφιγγας.

Πρώτη χειροκίνητη έκλυση:

1. Προετοιμάστε τα πρόσθετα απαραίτητα υλικά:
 - Μέσα ατομικής προστασίας: η έκλυση πρέπει να εκτελείται ενώ φοράτε μέσα προστασίας για τα μάτια και τα χέρια, καθώς και κατάλληλα ρούχα εργαστηρίου.
 - Στείρα σύριγγα, όγκου 10 ml (αποφεύγετε τις σύριγγες με ελαστικό έμβολο, χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση σύριγγες που αποτελούνται από δύο μέρη).
 - Θωρακισμένο φιαλίδιο ή φυσίγγιο λήψης, όγκου 10 ml ή μεγαλύτερο. Αποφεύγετε μη επικαλυμμένα πώματα εισχώρησης καθώς μπορεί να περιέχουν σημαντική ποσότητα ψευδαργύρου που εξάγεται από το όξινο έκλυσμα.

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα στην επάνω πλαϊνή θύρα της στρόφιγγας συλλέκτη και γεμίστε με 10 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l από τον περιέκτη PP στρέφοντας τη βαλβίδα προς την απεικονιζόμενη θέση και στη συνέχεια μετακινώντας το έμβολο της σύριγγας προς την υποδεικνυόμενη κατεύθυνση, αποφεύγοντας, ωστόσο, τυχόν παρουσία αέρα στο εσωτερικό της σύριγγας [XIX].



3. Συνδέστε το θωρακισμένο φυσίγγιο λήψης στη γραμμή εξόδου χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο σύνδεσμο. Το φυσίγγιο πρέπει να διαθέτει επαρκή χωρητικότητα προκειμένου να δεχθεί τον όγκο του εκλούσματος. Αποφύγετε τη χρήση μεταλλικών βελονών σύριγγας για τη σύνδεση.

4. Στρέψτε και τις δύο βαλβίδες της στρόφιγγας συλλέκτη προς τη θύρα εισόδου της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Ωθήστε τα 10 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l σε ρυθμό ροής όχι μεγαλύτερο των 2 ml/λεπτό [XX]. Η έκλυση σε μεγαλύτερο ρυθμό ροής μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ημίσειας ζωής της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Για την πλήρη έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου επαρκούν 5 χιλιοστόλιτρα εκλούτη. Για την πρώτη, ωστόσο, έκλυση συνιστάται η χρήση 10 ml. Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε υψηλή αντίσταση, μην ασκήσετε πίεση για την είσοδο του διαλύματος στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται περισταλκτική αντλία για την έκλυση, θα πρέπει ο ρυθμός ροής στον οποίο θα τη ρυθμίσετε να μην υπερβαίνει τα 2 ml/λεπτό. Θα πρέπει επίσης ο χρήστης να επαληθεύσει ότι το έκλουσμα ρέει χωρίς κάποια ασυνήθιστη αντίσταση. Σε περίπτωση όπου διαπιστωθεί υψηλή αντίσταση, διακόψτε την έκλυση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Φροντίστε η εισαγωγή του εκλούτη να πραγματοποιείται μέσω της θύρας εισόδου. Μην εκτελείτε έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου προς την αντίθετη φορά.

Σε περίπτωση εισόδου αέρα στη στήλη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα της έκλυσης (απόδοση ^{68}Ga).

5. Συλλέξτε το έκλουσμα σε θωρακισμένο φυσίγγιο λήψης και μετρήστε το διάλυμα μέσω βαθμονομημένου βαθμονομητή δόσης προκειμένου να προσδιορίσετε την απόδοση. Σε περίπτωση που η ποσότητα εκλούσματος που έχει συλλεχθεί είναι μικρότερη των 5 ml, η μέτρηση μπορεί να μην αντιπροσωπεύει τη συνολική δυνητική απόδοση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Παρακαλείστε να προβείτε σε διόρθωση για τη διάσπαση της μετρηθείσας ενεργότητας στη χρονική στιγμή έναρξης της έκλυσης. Για βέλτιστη απόδοση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στην τελική θέση της συνιστάται ο προσδιορισμός της μέγιστης έκλυσης μέσω της συλλογής μικρών κλασμάτων της τάξεως του 0,5 ml.
6. Πρέπει να απορρίπτεται το πρώτο έκλουσμα λόγω της δυνητικής διαφυγής ^{68}Ge στο εν λόγω έκλουσμα.

Συνιστάται ο έλεγχος του εκλούσματος για διαφυγή ^{68}Ge μετά από τις πρώτες εκλούσεις μέσω σύγκρισης του επιπέδου ενεργότητας των ^{68}Ga και ^{68}Ge . Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο Ph. Eur. monograph 2464.

Έκλυση ρουτίνας:

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να συσσωρευτούν στη στήλη ελεύθερα ιόντα ^{68}Ge . Εάν η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για διάστημα 96 ωρών ή μεγαλύτερο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προέκλυση της στήλης μία φορά, τουλάχιστον 7 ώρες πριν από την έκλυση για ραδιοσήμανση. Εάν για τη διαδικασία ραδιοσήμανσης δεν απαιτείται μέγιστη εφικτή ενεργότητα εκλούσματος, είναι δυνατή η μείωση του χρόνου ανάμεσα στην προέκλυση και την έκλυση για ραδιοσήμανση (βλέπε επίσης τον πίνακα 6 και το παράδειγμα υπολογισμού κάτω από αυτόν). Η προέκλυση πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση 10 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l.

1. Επαναλάβετε τα βήματα της πρώτης έκλυσης αλλά χρησιμοποιήστε μόνο 5 ml εκλούτη για την έκλυση ρουτίνας. Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου έχει σχεδιαστεί για έκλυση όλης της ενεργότητας ^{68}Ga που διατίθεται σε όγκο 5 ml.
2. Το έκλυσμα είναι ένα διαυγές, στείρο, και άχρωμο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), με pH που κυμαίνεται από 0,5 έως 2,0 και μεγαλύτερη του 95% ραδιοχημική καθαρότητα. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τη διαύγεια του εκλούσματος και απορρίψτε το εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.
3. Συνιστάται έλεγχος του εκλούσματος για διαφυγή ^{68}Ge κατά τις εκλούσεις ρουτίνας μέσω σύγκρισης του επιπέδου ενεργότητας των ^{68}Ga και ^{68}Ge . Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο Ph. Eur. monograph 2464.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σε περίπτωση που ανά πάσα χρονική στιγμή διαπιστωθεί διαρροή υγρού, διακόψτε αμέσως την έκλυση και επιχειρήστε να περιορίσετε το υγρό της διαρροής.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l. Η ποσότητα αυτή συνήθως επαρκεί για τουλάχιστον 40 εκλούσεις. Η έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά με στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l που παρέχεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Υπάρχει δυνατότητα αγοράς πρόσθετων περιεκτών ως αναλώσιμα μόνο από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Αντικατάσταση περιέκτη στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l:

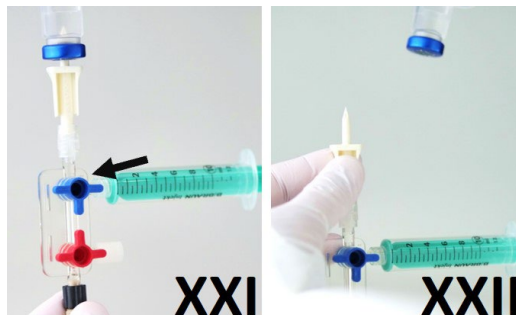
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η άσηπτη τεχνική είναι κρίσιμης σημασίας για τη διατήρηση της στεριότητας και θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία αντικατάστασης.

1. Όταν έχει σχεδόν καταναλωθεί το στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l, είναι δυνατή η αντικατάσταση του άδειου περιέκτη με νέο περιέκτη στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Δεν πρέπει να εισέρχεται αέρας στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου. Προτού αποσυνδέσετε τον άδειο περιέκτη, κλείστε όλες τις βαλβίδες στη στρόφιγγα συλλέκτη και κλείστε με πώμα τις πλαϊνές θύρες έτσι ώστε να μην μπορεί να εισέλθει αέρας στον συλλέκτη και την ακίδα [XXI]. Αποσυνδέστε τον περιέκτη από την αεριζόμενη ακίδα [XXII]. Συνιστάται η αντικατάσταση της αεριζόμενης ακίδας με τη νέα αποστειρωμένη αεριζόμενη ακίδα που παρέχεται με τον εκάστοτε νέο περιέκτη στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l.



2. Αναρτήστε τον νέο περιέκτη PP με τα 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l κοντά στη θύρα εισόδου, πάνω από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.
3. Ωθήστε τη συνδεδεμένη αεριζόμενη ακίδα στο πώμα του περιέκτη, ελέγξτε προσεκτικά για τυχόν φυσαλίδες αέρα και αφαιρέστε αργά όλο τον αέρα από τη στρόφιγγα συλλέκτη μέσω των βαλβίδων. Δεν είναι απαραίτητο να αποσπάσετε την προσαρτημένη γραμμή εισόδου από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ή από τη στρόφιγγα συλλέκτη. Αποφεύγετε την είσοδο αέρα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.
4. Μετά την πλήρωση της στρόφιγγας συλλέκτη, κλείστε όλες τις βαλβίδες για να σταματήσει η ροή. Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι τώρα και πάλι έτοιμη για έκλυση.

Απόδοση έκλυσης γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

Η ενεργότητα που αναφέρεται στην ετικέτα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου εκφράζεται σε τιμή ^{68}Ge που διατίθεται κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης (12:00 CET). Η διαθέσιμη ενεργότητα ^{68}Ga εξαρτάται από την ενεργότητα ^{68}Ge τη χρονική στιγμή της έκλυσης και τον χρόνο που παρήλθε από την προηγούμενη έκλυση.

Η απόδοση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου σε πλήρη ισορροπία είναι μεγαλύτερη από το 60 % του ^{68}Ga μέσω της χρήσης όγκου έκλυσης της τάξεως των 5 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l.

Η απόδοση θα μειωθεί με τη διάσπαση του γονικού νουκλιδίου ^{68}Ge με την πάροδο του χρόνου. Για παράδειγμα, ύστερα από διάσπαση 9 μηνών (39 εβδομάδες), το ^{68}Ge θα μειωθεί κατά 50 % (βλ. Πίνακα 5). Για να υπολογίσετε την τρέχουσα ενεργότητα ^{68}Ge , πολλαπλασιάστε την ενεργότητα ^{68}Ge κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης με τον αντίστοιχο συντελεστή διάσπασης του αντίστοιχου χρόνου που παρήλθε σε εβδομάδες.

Πίνακας 5: Διάγραμμα διάσπασης ^{68}Ge

Χρόνος που παρήλθε σε εβδομάδες	Συντελεστής διάσπασης	Χρόνος που παρήλθε σε εβδομάδες	Συντελεστής διάσπασης
1	0,98	40	0,49
2	0,96	41	0,48
3	0,95	42	0,47
4	0,93	43	0,46
5	0,91	44	0,45
6	0,90	45	0,45
7	0,88	46	0,44
8	0,87	47	0,43
9	0,85	48	0,42
10	0,84	49	0,42
11	0,82	50	0,41
12	0,81	51	0,40
13	0,79	52	0,39
14	0,78	53	0,39
15	0,76	54	0,38
16	0,75	55	0,37
17	0,74	56	0,37
18	0,72	57	0,36
19	0,71	58	0,35
20	0,70	59	0,35
21	0,69	60	0,34
22	0,67	61	0,34
23	0,66	62	0,33
24	0,65	63	0,32
25	0,64	64	0,32
26	0,63	65	0,31
27	0,62	66	0,31
28	0,61	67	0,30
29	0,59	68	0,30
30	0,58	69	0,29
31	0,57	70	0,29
32	0,56	71	0,28
33	0,55	72	0,28
34	0,54	73	0,27
35	0,53	74	0,27
36	0,52	75	0,26
37	0,52	76	0,26
38	0,51	77	0,25
39	0,50	78	0,25

Μετά από την έκλυση, θα υπάρχει ανάπτυξη ^{68}Ga από τη συνεχή διάσπαση του γονικού ^{68}Ge . Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου χρειάζεται τουλάχιστον 7 ώρες για την πλήρη σχεδόν απόδοση μετά από την έκλυσή της. Στην πράξη, ωστόσο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου νωρίτερα, ανάλογα με την περιεκτικότητά της και την ενεργότητα που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση. Ο Πίνακας 6 παρουσιάζει τον συντελεστή ανάπτυξης της ενεργότητας ^{68}Ga με την πάροδο του χρόνου, έως και 410 λεπτά μετά από μια έκλυση.

Πίνακας 6: Συντελεστές ανάπτυξης ^{68}Ga

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

Παραδείγματα υπολογισμού

Μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου 1,85 GBq μετρά 12 εβδομάδες ζωής. Σύμφωνα με τον Πίνακα 5, ο υπολογισμός της ενεργότητας του ^{68}Ge στη στήλη μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

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

Σε πλήρη ισορροπία η ενεργότητα του ^{68}Ga στη στήλη είναι επίσης 1,50 GBq.

Πραγματοποιείται έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και η συλλεχθείσα ενεργότητα ^{68}Ga είναι 1,05 GBq, τιμή που αντιστοιχεί σε μια απόδοση της τάξεως του 70 %.

Πραγματοποιείται έκλυση της ίδιας γεννήτριας ραδιονουκλιδίου 4 ώρες αργότερα. Δεν έχουν παρέλθει ακόμα οι 7 ώρες που χρειάζονται για την επίτευξη της ισορροπίας $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$. Ο υπολογισμός της ενεργότητας ^{68}Ga που έχει αναπτυχθεί στη στήλη σε 4 ώρες (240 λεπτά) μετά την έκλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον Πίνακα 6 ως εξής:

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

Με μια τυπική απόδοση της τάξεως του 70 % του ^{68}Ga , η συλλεχθείσα ενεργότητα θα είναι τότε:

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

Σημείωση:

Είναι δυνατή η μέτρηση της ενεργότητας του ^{68}Ga στο έκλυσμα προκειμένου να γίνει έλεγχος της ποιότητας ως προς την ταυτότητα και το περιεχόμενο. Η μέτρηση της ενεργότητας πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την έκλυση. Μπορεί, ωστόσο, να πραγματοποιηθεί έως και 5 περιόδους ημίσειας ζωής μετά την έκλυση.

Λόγω της σύντομης ημίσειας ζωής του ^{68}Ga (67,71 λεπτά), θα πρέπει να γίνει διόρθωση του χρόνου που παρέρχεται από την έκλυση μέχρι τη μέτρηση της ενεργότητας βάσει της διάσπασης, προκειμένου να προσδιοριστεί η πραγματική απόδοση τη στιγμή της έκλυσης με το διάγραμμα διάσπασης του ^{68}Ga , Πίνακας 7.

Παράδειγμα υπολογισμού

Πραγματοποιείται έκλυση μιας νέας γεννήτριας ραδιονουκλιδίου 1,85 GBq. Η μέτρηση της ενεργότητας του ^{68}Ga που πραγματοποιήθηκε 10 λεπτά μετά την έκλυση έδειξε ότι ήταν 1,17 GBq.

Ο υπολογισμός της απόδοσης τη στιγμή της έκλυσης μπορεί να πραγματοποιηθεί διαιρώντας τη μετρηθείσα ενεργότητα με τον αντίστοιχο συντελεστή διάσπασης του χρόνου που παρήλθε που αναφέρεται στον Πίνακα 7:

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

Κάτι τέτοιο αντιστοιχεί σε απόδοση του ^{68}Ga της τάξεως του 70% τη στιγμή της έκλυσης:
 $1,30 \text{ GBq} / 1,85 \text{ GBq} \times 100\% = 70 \%$

Πίνακας 7: Διάγραμμα διάσπασης ^{68}Ga

Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής διάσπασης	Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής διάσπασης
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

Ποιοτικός έλεγχος

Αν είναι δυνατόν, πριν από τη ραδιοσήμανση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος της διαύγειας διαλύματος, του pH και της ραδιενέργειας.

Διαφυγή ^{68}Ge

Σε κάθε έκλυση πραγματοποιείται έκπλυση μιας μικρής ποσότητας του ^{68}Ge από τη στήλη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Η διαφυγή του ^{68}Ge εκφράζεται ως ποσοστό της συνολικής ενεργότητας ^{68}Ga που έχει υποβληθεί σε έκλυση από τη στήλη, στο οποίο έχει γίνει διόρθωση βάσει της διάσπασης και δεν υπερβαίνει το 0,001 % της ενεργότητας ^{68}Ga που έχει υποβληθεί σε έκλυση. Μπορεί, ωστόσο, να υπάρξει αύξηση της διαφυγής του ^{68}Ge πάνω από το 0,001 % σε περίπτωση απουσίας έκλυσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου για αρκετές ημέρες. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί έκλυση της γεννήτριας για διάστημα 96 ωρών ή μεγαλύτερο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προέκλυσή της με 10 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l σε διάστημα τουλάχιστον 7 ωρών πριν από την προοριζόμενη χρήση (είναι δυνατή η μείωση του χρόνου ανάμεσα στην προέκλυση και την έκλυση για ραδιοσήμανση σε περίπτωση που για την προβλεπόμενη διαδικασία ραδιοσήμανσης δεν απαιτείται μέγιστη εφικτή ενεργότητα εκλούσματος). Όταν ακολουθείται αυτή η οδηγία, θα πρέπει η διαφυγή του ^{68}Ge να παραμένει συνεχώς κάτω από το 0,001 % σε εκλούσματα που λαμβάνονται για ραδιοσήμανση. Για έλεγχο της διαφυγής του ^{68}Ge , πρέπει να γίνει σύγκριση των επιπέδων ενεργότητας των ^{68}Ga και ^{68}Ge στο εκλούσμα. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο Ph. Eur. monograph 2464.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83//ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 1,11 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλυση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 1,48 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 1,85 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλυση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλυσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 2,22 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 2,59 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 2,96 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου .

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλυση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 3,33 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλυση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλυσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalliaPharm 3,70 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge)/χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μήτρα στήλης: Διοξειδίο τιτανίου

Διάλυμα για έκλυση: στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Ενεργότητα γερμανίου (^{68}Ge) κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης: {X,XX}

Ενεργότητα γαλλίου (^{68}Ga) έκλυσης: > 60 % στην ισορροπία

Ημερομηνία βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} (12:00 CET)

- 1 x Περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l
- 1 x Αεριζόμενη ακίδα
- 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER
- 2 x Σωλήνωση 60 cm
- 1 x Σωλήνωση 40 cm
- 1 x Σωλήνωση 20 cm
- 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32
- 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6
- 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης
- 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση.

Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιοφάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά την έκλυση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φύλαξη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΤΗΛΗ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ge-68/Ga-68



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΤΕΙΡΟ, ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟ ΟΞΥ 0,1 MOL/L – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διάλυμα για GalliaPharm

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροχλωρικό οξύ (0,1 mol/l)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΛΟΧΩΝ

Νερό

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για GalliaPharm
250 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.
Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.
Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1836/001-008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 1,11 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 1,48 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 1,85 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 2,22 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 2,59 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωσή σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 2,96 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 3,33 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωσή σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GalliaPharm 3,70 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

Διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GalliaPharm και ποια είναι η χρήση του

Το GalliaPharm είναι μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου γερμανίου (^{68}Ge)/γαλλίου (^{68}Ga), μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη λήψη ενός διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga). Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι μια ραδιενεργή ουσία ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς (ιατροί πυρηνικής ιατρικής) και φαρμακοποιούς που έχουν καταρτιστεί όσον αφορά την εργασία με ραδιενεργά υλικά. Το χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς, αλλά χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία επισημαίνεται (ραδιοσημαίνεται) μια ουσία με μια ραδιενεργή ένωση, η οποία στην εν λόγω περίπτωση είναι το ^{68}Ga .

Στη διαδικασία ραδιοσήμανσης με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) υποβάλλονται μόνο τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για ραδιοσήμανση με ^{68}Ga . Αυτά τα ραδιοσημασμένα φάρμακα μπορούν να αναγνωρίσουν και να προσκολληθούν σε συγκεκριμένους τύπους κυττάρων στο σώμα και να μεταφέρουν το ραδιενεργό ^{68}Ga στα κύτταρα αυτά του σώματός σας. Είναι δυνατή η ανίχνευση της χαμηλής ποσότητας ραδιενέργειας που υπάρχει στο επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο έξω από το σώμα μέσω ειδικών καμερών. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας με τη διάγνωση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας εξηγήσει λεπτομερώς τον τύπο εξέτασης που θα πραγματοποιηθεί.

Η χρήση επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνει έκθεση σε μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής έχουν καταλήξει ότι το κλινικό όφελος που θα λάβετε από τη διαδικασία με το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου που προκύπτει από την ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω του GalliaPharm

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λήφθηκε μέσω του GalliaPharm

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν χρησιμοποιείτε ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο, θα πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Άλλα φάρμακα και διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων από τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί συγκεκριμένες μελέτες. Δεν θα υποβληθείτε σε ένεση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά θα λάβετε ένα ραδιοσημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο.

Για πληροφορίες όσον αφορά άλλα φάρμακα σε συνδυασμό με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθούν σημασμένα με ^{68}Ga φάρμακα.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, έχετε καθυστέρηση στην περίοδό σας ή θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν από τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων.

Όταν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό. Ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της χρήσης επισημασμένων με ^{68}Ga φαρμάκων. Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αυτών των φαρμάκων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που παράγεται μέσω του GalliaPharm

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το GalliaPharm θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Η παραγωγή του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), η ραδιοσήμανση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου φορέα, καθώς επίσης και η χορήγηση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου σε εσάς, θα πραγματοποιείται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και καταρτισμένα όσον αφορά την ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα δώσουν ιδιαίτερη σημασία στην ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν για τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει την ποσότητα ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για την επίτευξη της κατάλληλης έκβασης.

Χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και διεξαγωγή της διαδικασίας

Δεν θα σας δοθεί το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), αλλά ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει συνδυαστεί (ραδιοσημασμένο) με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Διάρκεια διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας με ένα επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αφότου έχει χορηγηθεί το ραδιοσημασμένο με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φάρμακο

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε τυχόν ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου. Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ραδιοσημασμένου με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) φαρμάκου από την κανονική, ή λάβετε κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)

Η υπερδοσολογία ή η κατά λάθος άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν είναι πιθανή, διότι θα λάβετε μόνο το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο το οποίο υπόκειται σε έλεγχο ακριβείας από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος άμεσης ένεσης, θα λάβετε την κατάλληλη φροντίδα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το επισημασμένο με ^{68}Ga φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τη χορήγηση του επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμάκου, το φάρμακο θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με τον μικρότερο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το GalliaPharm

Δεν θα χρειαστεί να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ».

Μην αποσυναρμολογείτε τη θήκη.

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) που λαμβάνεται μέσω GalliaPharm πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GalliaPharm

- Η δραστική ουσία αποτελείται από χλωριούχο γερμάνιο (^{68}Ge) και χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) το οποίο έχει διαλυθεί σε στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l. Το γερμάνιο (^{68}Ge) έχει παγιδευτεί ανεπιστρεπτί στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου και διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο του (^{68}Ga), το οποίο λαμβάνεται από τη γεννήτρια ως χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Διοξείδιο τιτανίου (μήτρα)
Στείρο, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l
(διάλυμα για έκλουση)

Μία γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διαθέτει τα εξής:

1. 1 x PP – περιέκτης με τον εκλούτη, 250 ml στείρου, υψηλής καθαρότητας υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (περιλαμβανομένου ενός ξεχωριστού αγκίστρου για φιάλες PP; PP = Πολυπροπυλένιο)
2. 1 x Αεριζόμενη ακίδα (ABS = Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου/PE = Πολυαιθυλένιο)
3. 2 x Προσαρμογείς 1/16" σε αρσενικό σύνδεσμο LUER (PEEK)
4. 2 x Σωλήνωση 60 cm (PEEK)
5. 1 x Σωλήνωση 40 cm (PEEK)
6. 1 x Σωλήνωση 20 cm (PEEK)
7. 3 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Εξαρτήματα σύσφιγξης στηλών χωρίς εργαλεία 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Στρόφιγγα συλλέκτης (TPX = Πολυμεθυλοπεντένιο/HDPE = Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο)
10. 1 x Αρσενικός σύνδεσμος LUER (PP)

Εμφάνιση του GalliaPharm και περιεχόμενα της συσκευασίας
Δεν θα χρειαστεί να λάβετε ή να χειριστείτε το εν λόγω φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του GalliaPharm παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.