

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El generador de radionucleidos contiene germanio (^{68}Ge) como nucleido padre, que se desintegra en el nucleido hijo, galio (^{68}Ga). El germanio (^{68}Ge) usado para la producción del generador ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) no tiene ningún portador añadido. La radioactividad total debida al germanio (^{68}Ge) y a las impurezas que emiten rayos gamma del eluido no supera el 0,001 %.

El generador de radionucleidos GalenVita 0,74-3,70 GBq es un sistema para la elución de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) estéril para el marcaje radiactivo conforme a la monografía 2464 de la Ph. Eur. Esta solución se eluye de una columna en la que se ha fijado el nucleido padre germanio (^{68}Ge), que es la sustancia precursora del galio (^{68}Ga). El sistema está blindado. Las características físicas del nucleido padre y de sus nucleidos hijos se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Características físicas del germanio (^{68}Ge) y del galio (^{68}Ga)

	Germanio (^{68}Ge)	Galio (^{68}Ga)
Período de semidesintegración	270,95 días	67,71 minutos
Tipo de desintegración física	Captura electrónica	Emisión de positrones
Rayos 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 %)
Rayos gamma		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1 077,34 keV (3,22 %) 1 260,97 keV (0,09 %) 1 883,16 keV (0,14 %)
Beta+		Energía Energía máx. 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Datos provenientes de nudat (www.nndc.bnl.gov)

4 ml del eluido del generador de radionucleidos con la mayor concentración (3,70 GBq) contienen una actividad potencial máxima de 3 700 MBq de galio (^{68}Ga) y 37 kBq de germanio (^{68}Ge) (0,001 % de arrastre en el eluido). Esto equivale a 2,4 ng de galio y 0,14 ng de germanio.

La cantidad de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el marcaje radiactivo según la Ph. Eur. que puede eluirse del generador de radionucleidos depende de la cantidad de germanio (^{68}Ge) presente en la fecha/hora de la elución, así como del volumen de eluyente usado (normalmente 4 ml) y del tiempo

transcurrido desde la elución anterior. Si el nucleido padre y sus nucleidos hijos están en equilibrio, es posible eluir más del 55 % de la actividad existente del galio (^{68}Ga).

La tabla 2 resume la actividad en el generador de radionucleidos, así como las actividades mínimas obtenidas mediante elución al comienzo y al final del período de validez del generador y las cantidades potenciales máximas de galio (^{68}Ga) y germanio (^{68}Ge) en el eluido.

Tabla 2. Actividad en el generador de radionucleidos y actividad obtenida mediante elución

Potencia, GBq	Actividad dentro del generador de radio-nucleidos al comienzo del período de validez*, GBq	Actividad dentro del generador de radio-nucleidos al final del período de validez*, GBq	Actividad eluida al comienzo del período de validez**, GBq	Cantidad máxima potencial de ^{68}Ga en 4 ml de eluido, GBq/ng	Cantidad máxima potencial de ^{68}Ge en 4 ml de eluido, kBq/ng	Actividad eluida al final del período de validez**, GBq
0,74	0,74	0,29	NLT 0,41	0,74 / 0,49	7,4 / 0,03	NLT 0,16
1,11	1,11	0,44	NLT 0,61	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,24
1,48	1,48	0,58	NLT 0,81	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,32
1,85	1,85	0,73	NLT 1,02	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,40
2,22	2,22	0,87	NLT 1,22	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,47
2,59	2,59	1,02	NLT 1,42	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,56
2,96	2,96	1,16	NLT 1,63	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,64
3,33	3,33	1,31	NLT 1,83	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,72
3,70	3,70	0,91	NLT 2,04	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,50

NLT: no menos de

** La actividad real dentro del generador de radionucleidos puede desviarse en un $\pm 10\%$ de la potencia nominal*

*** En equilibrio*

En la sección 12 se encuentran detalladas más explicaciones y ejemplos de actividades eluibles en diferentes momentos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Generador de radionucleidos.

El generador de radionucleidos se presenta en una carcasa con dos asas y un puerto de entrada y otro de salida.

Una vez realizada la elución, el generador de radionucleidos proporciona una solución estéril de cloruro de galio (^{68}Ga) para el marcaje radiactivo. La solución es transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este generador de radionucleidos no se debe utilizar directamente en los pacientes.

El eluido estéril, solución de cloruro de galio (^{68}Ga), del generador de radionucleidos GalenVita está indicado para el marcaje radiactivo *in vitro* de varios equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica desarrollados y aprobados para el radiomarcaje con dicho eluido, que se utilizarán para la obtención de imágenes de tomografía por emisión de positrones (PET, por sus siglas en inglés).

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento está concebido únicamente para su uso en servicios de medicina nuclear autorizados y su manipulación debe correr exclusivamente a cargo de especialistas con experiencia en marcaje radiactivo *in vitro*.

Posología

La cantidad de eluido de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) que se necesita para el marcaje radiactivo y la cantidad del radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) que se administre posteriormente dependerán del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica y de su uso previsto. Consulte la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica concreto .

Población pediátrica

Para obtener más información sobre su uso pediátrico, consulte la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse con galio (^{68}Ga).

Forma de administración

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) no debe administrarse directamente a los pacientes, sino usarse para el marcaje radiactivo *in vitro* de varios equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica. La vía de administración del radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) se define en la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica concreto y debe observarse siempre.

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

4.3 Contraindicaciones

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) no se debe administrar directamente al paciente.

El uso de los medicamentos marcados con galio (^{68}Ga) está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Para obtener información sobre las contraindicaciones de los radiofármacos concretos marcados con galio (^{68}Ga) y preparados mediante marcaje radiactivo con solución de cloruro de galio (^{68}Ga), consulte la ficha técnica/prospecto del medicamento concreto que va a radiomarcarse.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el marcaje radiactivo no se debe administrar directamente al paciente, sino que se usa para el marcaje radiactivo *in vitro* de diferentes equipos de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

La administración directa involuntaria de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede hacer que los pacientes se vean expuestos a una dosis más alta de radiación (ver las secciones 4.9, 5.2 y 11). La administración accidental de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el marcaje radiactivo que

contiene ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l también puede provocar irritación venosa local y, en caso de inyección paravenosa, necrosis tisular. El catéter o la zona afectada debe irrigarse con la solución inyectable de cloruro de sodio a una concentración de 9 mg/ml (0,9 %).

Con el fin de proteger a los pacientes y a los profesionales sanitarios de una exposición excesiva involuntaria a la radiación, debe garantizarse permanentemente la manipulación segura de GalenVita y de su eluido de acuerdo con las instrucciones de este documento (ver secciones 6 y 12).

El arrastre de germanio (^{68}Ge) puede aumentar en el eluido por encima del 0,001 % si el generador de radionucleidos no se eluye durante varios días (ver sección 12). Con el fin de evitar el riesgo de exposición excesiva a germanio (^{68}Ge), deben seguirse estrictamente todas las instrucciones proporcionadas en la sección 12.

Justificación del beneficio/riesgo individual

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada en función de su posible beneficio.

La radioactividad administrada en cada caso debe ser tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información que se necesita.

Advertencias generales

Para obtener información sobre las advertencias y precauciones especiales de empleo de los radiofármacos marcados con galio (^{68}Ga), consulte la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse.

Las precauciones con respecto al peligro ambiental se incluyen en la sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el marcaje radiactivo con otros medicamentos, pues se utiliza para el marcaje radiactivo de medicamentos *in vitro*.

Para obtener información relativa a las interacciones asociadas al uso de radiofármacos marcados con galio (^{68}Ga), consulte la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Si es necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si esta está embarazada o no. Cualquier mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), se debe ofrecer a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existen).

Embarazo

La realización de procedimientos con radionucleidos en mujeres embarazadas también supone una dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo, únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una madre que esté en período de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que esta haya terminado el período de lactancia. Si la administración se considera necesaria, la lactancia debe interrumpirse y la leche materna extraída debe desecharse.

La ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse contiene más información sobre el uso de un radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

La ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse contiene más información sobre el uso de un radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) en lo que respecta a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos a la administración del radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) se especificarán en la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse.

4.8 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas debidas al uso del radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) dependerán del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica específico que se está utilizando. Dicha información se proporcionará en la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica específico que va a radiomarcarse.

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con la inducción de cáncer y la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Si se administra a un paciente una actividad superior a la recomendada de un radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga), puede producirse una exposición excesiva a la radiación. Para obtener más información, consulte la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica va a radiomarcarse.

No se esperan efectos tóxicos del galio (^{68}Ga) libre tras una administración accidental del eluido. El galio (^{68}Ga) libre administrado se descompone casi completamente en zinc (^{68}Zn) estable en un breve período de tiempo (el 97% se descompone en 6 horas). Durante este tiempo, el galio (^{68}Ga) se concentra principalmente en la sangre/plasma (unidos a la transferrina) y en la orina. El paciente debe estar hidratado para aumentar la eliminación del galio (^{68}Ga). Se recomienda la diuresis forzada y la evacuación frecuente de la vejiga.

La dosis de radiación humana en caso de administración involuntaria del eluido debe calcularse utilizando la información proporcionada en la sección 11.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos de diagnóstico; otros radiofármacos de diagnóstico, código ATC: V09X.

Las propiedades farmacodinámicas de los radiofármacos marcados con galio (^{68}Ga) preparados mediante marcaje radiactivo con el eluido del generador de radionucleidos antes de la administración dependerán de la naturaleza del medicamento (la molécula portadora) que va a marcarse. Consulte la ficha técnica/prospecto del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con el generador de radionucleidos GalenVita en todos los subconjuntos de la población pediátrica, pues se utiliza para marcaje radiactivo. Ver la sección 4.2 para obtener información sobre el uso en niños.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) no se debe administrar directamente a los pacientes, sino usarse para el marcaje radiactivo *in vitro* de diferentes moléculas portadoras. Por tanto, las propiedades farmacocinéticas de los radiofármacos marcados con galio (^{68}Ga) dependerán de la naturaleza de las moléculas portadoras que van a radiomarcarse.

Se investigó en ratas la absorción, la distribución y la eliminación del galio (^{68}Ga) libre después de la inyección directa de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). Un estudio en ratas demostró que, tras la administración intravenosa directa de cloruro de galio (^{68}Ga), el galio (^{68}Ga) se elimina lentamente de la sangre con una semivida biológica de 188 horas en ratas macho y 254 horas en ratas hembra. Esto se debe a que, probablemente, el Ga^{3+} libre se comporta de forma similar al Fe^{3+} . No obstante, como la semivida biológica del galio (^{68}Ga) es mucho mayor que su período de semidesintegración (67,71 min), a las 188 h o 254 h casi todo el galio (^{68}Ga) ya se ha desintegrado hasta convertirse en zinc (^{68}Zn) inactivo. Ya a las 6 h aprox. el 97 % del galio (^{68}Ga) inicial desaparece por desintegración a zinc (^{68}Zn).

En ratas, el galio (^{68}Ga) se eliminó predominantemente por la orina, con alguna retención en el hígado y en los riñones. Los órganos con mayor actividad del galio (^{68}Ga), además de la sangre, el plasma y la orina, fueron el hígado, los pulmones, el bazo y los huesos. En ratas hembra, la actividad del galio (^{68}Ga) en el aparato genital femenino, es decir, útero y ovarios, fue similar a la observada en los pulmones. La actividad del galio (^{68}Ga) en los testículos fue muy baja.

Según las estimaciones de dosis basadas en datos provenientes de ratas, la dosis efectiva promediada por sexo adultos sería de 0,035 mSv/MBq para un adulto. Esto equivale a la dosis efectiva de 8,75 mSv resultante de una inyección accidental de un radiofármaco con una actividad estándar de 250 MBq (ver sección 11 para obtener más información).

La actividad resultante del arrastre del germanio (^{68}Ge) en el estudio con ratas fue extremadamente baja y no tiene importancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las propiedades toxicológicas de los radiofármacos marcados con galio (^{68}Ga) y preparados mediante marcaje radiactivo *in vitro* con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) dependerán de la naturaleza del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que va a radiomarcarse.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Matriz de la columna

Dióxido de titanio

Solución para elución

Ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l

6.2 Incompatibilidades

El marcaje radiactivo de moléculas portadoras con cloruro de galio (^{68}Ga) es muy sensible a la presencia de trazas de impurezas metálicas.

Es importante que el material de vidrio, las agujas de las jeringas, etc., que se utilicen en la preparación del radiofármaco se limpien de forma minuciosa para garantizar la ausencia de dichas trazas de impurezas metálicas. Solo deben utilizarse agujas de jeringas (por ejemplo, no metálicas) con resistencia probada a los ácidos diluidos para reducir al mínimo los niveles de trazas de impurezas metálicas.

Se recomienda no usar tapones de clorobutilo no recubiertos para el vial de elución, pues pueden contener cantidades considerables de zinc que es extraído por el eluido ácido.

6.3 Periodo de validez

Generador de radionucleidos

12 meses.

Generador de radionucleidos con la concentración de 3,70 GBq: 18 meses

La fecha de calibración y la fecha de caducidad figuran en la etiqueta.

Eluido de cloruro de galio (^{68}Ga)

Usar el eluido inmediatamente una vez realizada la elución.

Ácido clorhídrico estéril, solución para elución

12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Las temperaturas cálidas que superan sustancialmente los 25 °C pueden reducir de forma reversible el rendimiento de galio (^{68}Ga) en el eluido por debajo del 55 %. Por lo tanto, con el fin de obtener un rendimiento de elución óptimo ($\geq 55\%$), el generador de radionucleidos debe funcionar a temperaturas que no superen los 25 °C. Si el generador de radionucleidos se almacena habitualmente a temperaturas más altas, asegúrese de equilibrarlo a una temperatura inferior a 25 °C durante varias horas antes de la elución. No obstante, es posible realizar eluciones a temperaturas superiores a 25 °C sin que esto provoque daños en el generador de radionucleidos o afecte a la calidad del eluido, excepto por el hecho de que es posible que se observe un menor rendimiento de galio (^{68}Ga).

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de conformidad con la legislación nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase <y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación>

El generador se compone de una columna de polietere tercetona (PEEK) y tapones superior e inferior de PEEK que están unidos a las vías de entrada y de salida de PEEK mediante conectores Fingertight para HPLC. Estas vías están conectadas a dos uniones que atraviesan la carcasa exterior del generador GalenVita. La columna se aloja dentro del blindaje contra la radiación.

Accesorios suministrados con el generador de radionucleidos (cantidades mínimas):

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe

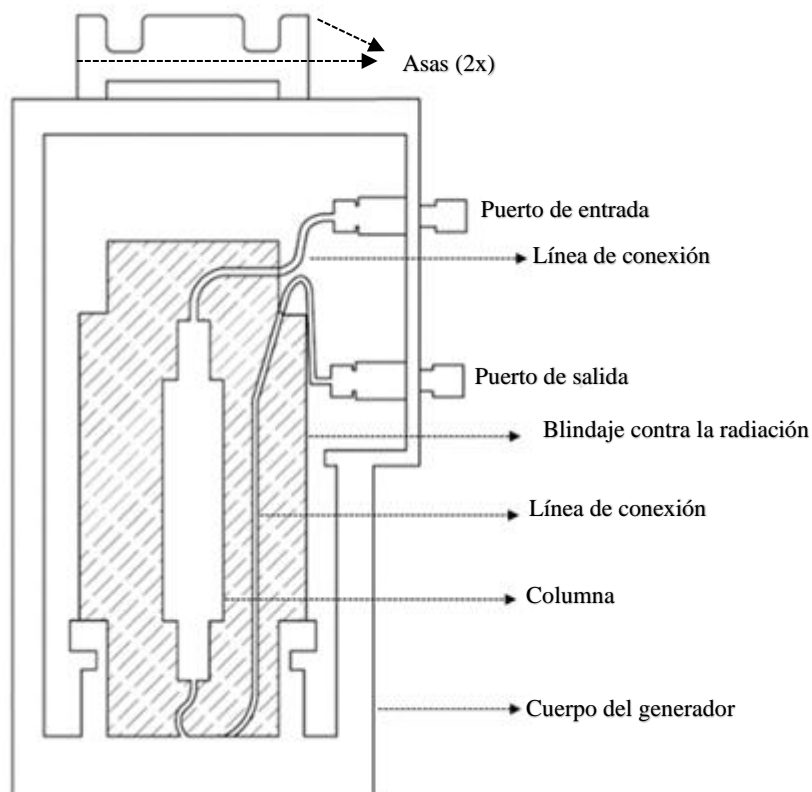
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Concentraciones disponibles

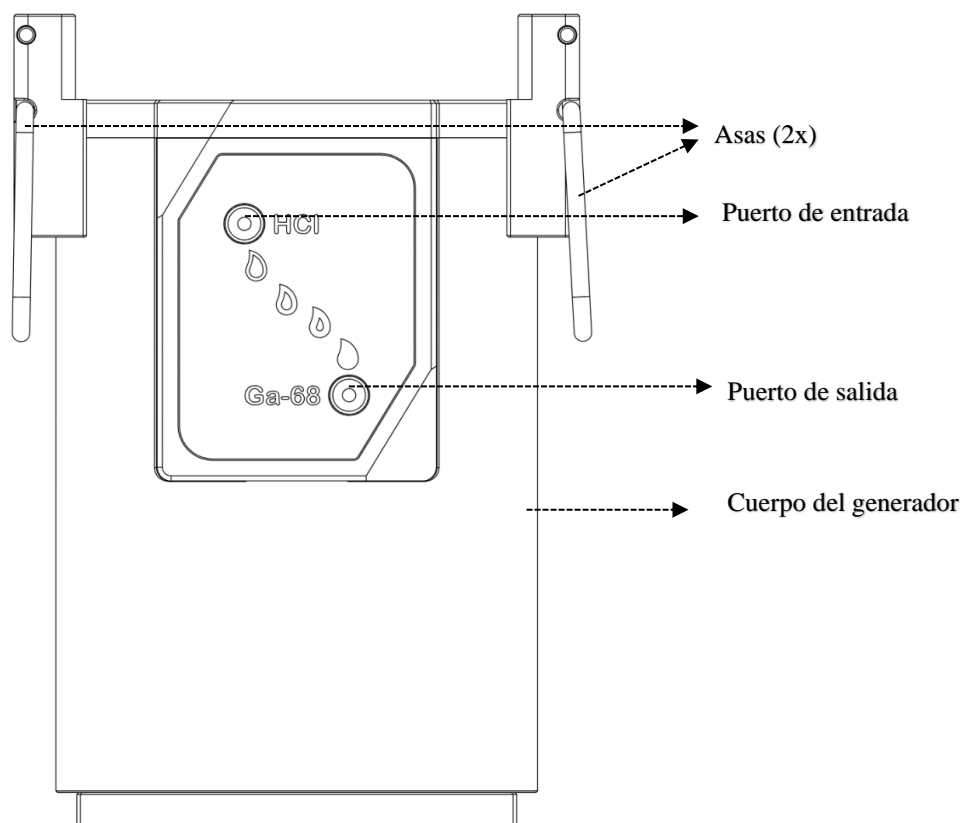
Los generadores de radionucleidos se suministran con las siguientes cantidades de actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración conforme a las instrucciones de los clientes:

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

Vista transversal del generador de radionucleidos GalenVita



Vista frontal del generador de radionucleidos GalenVita



6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

El generador de radionucleidos no se debe desmontar en ningún caso, pues esto puede provocar daños de componentes internos o dar lugar a la pérdida de material radioactivo. Asimismo, si se desmonta la carcasa de acero inoxidable, el operador quedará expuesto al blindaje de plomo.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por radiación externa o contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de radioprotección de conformidad con la legislación nacional.

Antes de proceder a la eliminación del generador de radionucleidos, debe calcularse su actividad residual.

La eliminación de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) para el marcaje radiactivo o de los medicamentos radiomarcados no utilizados y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ellos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

La dosis de radiación que reciben los distintos órganos tras la administración intravenosa de un medicamento radiomarcado con galio (^{68}Ga) depende del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica específico que se esté radiomarcando. La información sobre la dosimetría de la radiación de cada radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) después de su administración estará disponible en la ficha técnica del equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica concreto.

La tabla 3 relativa a la dosimetría se presenta para ayudar a evaluar la contribución del galio (^{68}Ga) libre a la dosis de radiación después de la administración de un radiofármaco marcado con galio (^{68}Ga) o a la dosis de radiación resultante de una inyección intravenosa accidental de solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

La dosimetría estimada se basó en un estudio de distribución en ratas. Los intervalos de tiempo para las mediciones fueron 5 minutos, 30 minutos, 60 minutos, 120 minutos y 180 minutos.

La dosis efectiva promediada por sexo resultante de una inyección intravenosa accidental de cloruro de galio (^{68}Ga), calculada según la publicación 103 de la ICRP, es de 0,035 mSv/MBq.

Tabla 3: Dosis promediadas por sexo en órganos (mSv/MBq) para adultos y distintos modelos pediátricos*

	Adulto (media promediada por sexo; 66,5 kg)	Recién nacido (media promediada por sexo; 3,5 kg)	1 año (media promediada por sexo; 10 kg)	5 años (media promediada por sexo; 19 kg)	10 años (media promediada por sexo; 32 kg)	15 años (media promediada por sexo; 54,5 kg)
Órgano						
Tejido adiposo	0,00287	0,03231	0,0224	0,01245	0,00775	0,00574
Glándulas suprarrenales	0,1017	0,1915	0,298	0,212	0,154	0,104
Hueso - células endólicas	0,00255	0,015385	0,0138	0,00788	0,00448	0,00223
Médula ósea - roja (activa)	0,00666	0,01736	0,014	0,008045	0,00606	0,00382
Cerebro	0,001775	0,00546	0,00367	0,002625	0,0023	0,00176
Tejido mamario	0,0066	0,023425	0,0192	0,0134	0,0074	0,00617
Células basales bronquiales	0,1795	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Células secretoras bronquiales	0,178	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Células secretoras bronquiolares	0,128	0,951	0,749	0,3395	0,213	0,118
Colon - ICRP133	0,00406	0,02103	0,0145	0,00767	0,00481	0,00315
Colon - izquierdo	0,003085	0,015445	0,01475	0,00717	0,005	0,00331
Colon - rectosigmoide	0,000445	0,0094435	0,00519	0,00264	0,00145	0,000801
Colon - derecho	0,007055	0,032735	0,0198	0,0111	0,00652	0,00436
Esófago	0,0176	0,11515	0,0529	0,0331	0,0252	0,0123
Células basales de las vías respiratorias ET1 **	0,000678	0,004958	0,00292	0,001555	0,00103	0,00066
Células basales de las vías respiratorias ET2 **	0,00186	0,00597	0,003765	0,00227	0,00158	0,001
Región extratorácica - ICRP133	0,00181	0,00591	0,003735	0,00224	0,00156	0,00099
Cristalino	0,000549	0,0034865	0,001995	0,001185	0,000849	0,000525
Pared de la vesícula biliar	0,0678	0,1046	0,11	0,0589	0,046	0,0312
Pared del corazón	0,07835	0,56285	0,406	0,224	0,144	0,0855
Riñones	0,1345	0,9025	0,603	0,343	0,213	0,146
Hígado	0,159	0,943	0,762	0,423	0,291	0,187
Pulmón - ICRP133	0,1195	0,9365	0,746	0,3375	0,212	0,118
Pulmones (AI)***	0,1195	0,9365	0,7465	0,3375	0,213	0,118
Ganglios linfáticos - extratorácicos	0,00285	0,01346	0,00707	0,00816	0,00546	0,00297
Ganglios linfáticos - sistémicos	0,00977	0,020955	0,0159	0,00769	0,00458	0,00407
Ganglios linfáticos - torácicos	0,03845	0,07775	0,0881	0,0439	0,0218	0,014
Ganglios linfáticos - ICRP133	0,01159	0,02367	0,0212	0,0108	0,00611	0,00481
Músculo	0,002255	0,017715	0,0104	0,005835	0,00377	0,00208
Mucosa bucal	0,001435	0,010455	0,00499	0,002915	0,0019	0,00261
Ovarios	0,0002015	0,0004445	0,0031	0,001405	0,00128	0
Páncreas	0,04975	0,3539	0,237	0,137	0,0843	0,0463
Hipófisis	0,0011265	0,005065	0,00318	0,00206	0,00155	0,00111
Próstata	0,000107	0,00393	0,001605	0,00061	0	0,000336
Glándulas salivales	0,04985	0,2879	0,154	0,107	0,0838	0,0548
Piel	0,00143	0,008715	0,006615	0,003555	0,00217	0,00138
Intestino delgado	0,005345	0,02588	0,0183	0,009135	0,00631	0,0048
Bazo	0,01675	0,0862	0,0656	0,0355	0,0222	0,0131
Estómago	0,0172	0,0567	0,06025	0,0222	0,0172	0,0102
Testículos	0,00002715	0,0025	0,001105	0,0004425	0	0,000321
Timo	0,01097	0,09225	0,0609	0,023	0,0223	0,0113
Tiroides	0,00475	0,019675	0,03605	0,01	0,00582	0,00437
Lengua	0,001655	0,01293	0,00845	0,00445	0,00322	0,00227
Amígdalas	0,0012425	0,010885	0,006625	0,005035	0,0037	0,00234
Uréteres	0,005975	0,051525	0,0399	0,0218	0,00821	0,00551
Pared de la vejiga urinaria	0,0003935	0,0063605	0,0048	0,00204	0,000927	0,000667
Útero	0,0002055	0,000391	0,002715	0,00138	0,00117	0

	Adulto (media promediada por sexo; 66,5 kg)	Recién nacido (media promediada por sexo; 3,5 kg)	1 año (media promediada por sexo; 10 kg)	5 años (media promediada por sexo; 19 kg)	10 años (media promediada por sexo; 32 kg)	15 años (media promediada por sexo; 54,5 kg)
Cuerpo completo	0,0123	0,1041	0,0731	0,039	0,0239	0,014
Dosis efectiva en el cuerpo completo (mSv/MBq)	0,0335	0,3295	0,149	0,07435	0,04815	0,0312
Dosis efectiva ICRP 103 (mSv/MBq)	0,035	0,329	0,149	0,0743	0,0482	0,0312

* El cálculo se realizó con el programa informático MIRDCalc

** ET1: región extratorácica 1 (conducto nasal anterior); ET2: región extratorácica 2 (conducto nasal posterior, cavidad bucal, faringe y laringe)

*** AI: región alveolar

La dosis efectiva promediada por sexo para un adulto es de 0,035 mSv/MBq. Tras la administración accidental de 250 MBq de $^{68}\text{GaCl}_3$, la dosis efectiva es de 8,75 mSv en un adulto.

Las dosis efectivas resultantes de una inyección accidental de una actividad típica de 3,76 MBq/kg de peso corporal en pacientes pediátricos son las siguientes: 4,336 mSv en recién nacidos, 5,602 mSv a 1 año, 5,312 mSv a los 5 años, 5,793 mSv a los 10 años, 6,394 mSv a los 15 años.

Exposición a la radiación externa

La radiación promedio en la superficie o en contacto del generador de radionucleidos es inferior a 0,09 $\mu\text{Sv/h}$ por MBq de germanio (^{68}Ge), pero pueden existir puntos calientes locales de mayor radiación. No obstante, un generador de radionucleidos de 3,70 GBq alcanza una tasa de dosis media global en superficie de aproximadamente 337 $\mu\text{Sv/h}$. En general, se recomienda que el generador de radionucleidos se almacene con blindaje auxiliar con el fin de reducir al mínimo la dosis para el personal operativo.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La elución del generador de radionucleidos debe realizarse en centros que cumplan con las normas nacionales relativas a la seguridad del uso de productos radioactivos.

Número máximo acumulado de eluciones durante el periodo de validez: 1000

La manipulación general, la conexión de los tubos, el cambio del recipiente de ácido clorhídrico estéril de concentración de 0,1 mol/L, la elución del generador y otras actividades que pueden exponer el generador al entorno deben realizarse con técnicas asépticas en un entorno limpio, apropiado y conforme con la legislación nacional vigente.

Preparación

Desembalaje del generador de radionucleidos:

1. Asegúrese de que el embalaje de transporte exterior no haya sufrido daños durante el transporte. Si constata algún daño, realice un frotis para determinar la radiación que ha recibido la zona dañada. Si el recuento supera las 40 cuentas por segundo por 100 cm^2 , notifíquelo al responsable de protección radiológica.
2. Corte el precinto de seguridad del cierre del paquete de envío y abra la tapa.
3. Retire con cuidado el generador de radionucleidos utilizando las asas.
PRECAUCIÓN: Riesgo de caída. El generador de radionucleidos pesa aproximadamente 14 kg. Manipúlelo con cuidado para evitar posibles lesiones. Si el generador de radionucleidos se cae o si los daños sufridos durante el transporte llegan al embalaje de transporte, compruebe si hay fugas y lleve a cabo un frotis del generador. Compruebe también si hay daños en el interior

girando lentamente el generador de radionucleidos 90°. Observe si se escuchan ruidos debidos a la presencia de partes rotas/sueltas.

4. Realice un frotis de los protectores de espuma del embalaje y de la superficie exterior del generador de radionucleidos. Si las pruebas de frotis superan las 40 cuentas por segundo por 100 cm², notifíquelo al responsable de seguridad radiológica.
5. Asegúrese de que los sellos de los puertos de entrada y salida no presenten daños. No retire los tapones de los puertos antes de que los tubos de elución estén preparados y listos para la instalación.

Posición óptima:

1. Al instalar el generador de radionucleidos en su posición final, es decir, con un módulo de síntesis o para eluciones manuales, se recomienda mantener la vía de salida lo más corta posible, pues la longitud de este tubo puede influir en el rendimiento en el vial de recepción/reacción.
2. Se recomienda utilizar un blindaje auxiliar local al instalar el generador de radionucleidos. Tenga en cuenta que, debe evitar mover el generador de radionucleidos después de su instalación en su posición definitiva.

Montaje del generador de radionucleidos:

Accesorios suministrados con el generador de radionucleidos (cantidades mínimas):

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Imagen de los accesorios de elución ensamblados antes de la conexión al generador de radionucleidos. Los números de identificación de los accesorios indicados son los que se presentan en la lista anterior y se utilizan en consecuencia, en las imágenes y las instrucciones de montaje que aparecen a continuación.



Fig. 1 (1) Bolsa de polipropileno [bolsa PP] con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l

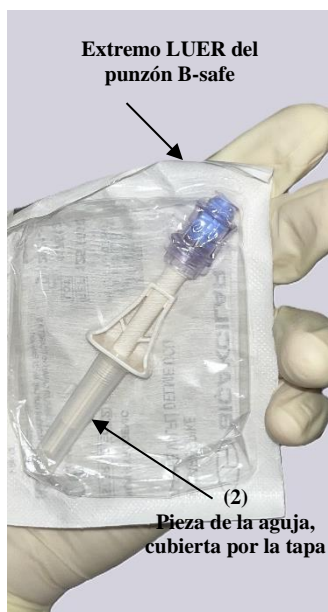


Fig. 2 (2) Punzón B-safe

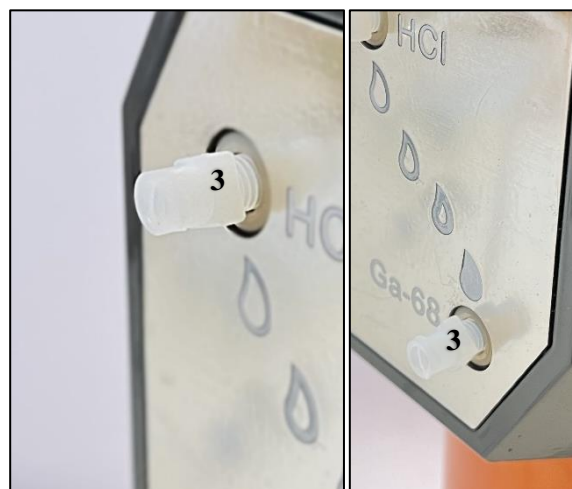


Fig. 3. (3) Adaptador para LUER macho

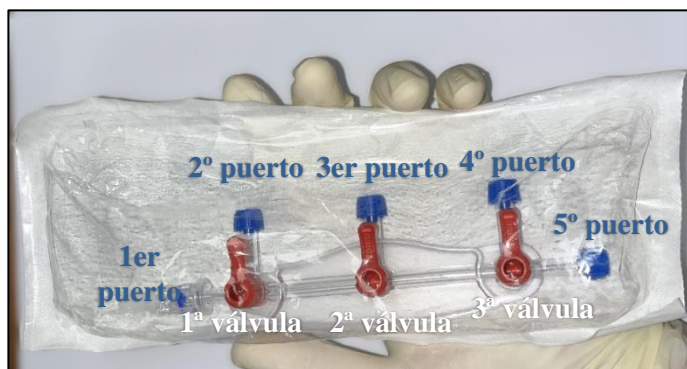


Fig. 4. (4) Banco de llaves



Fig. 5 (5) / (6) Línea de extensión de entrada/línea de extensión de salida con clavijas ciegas de conexión

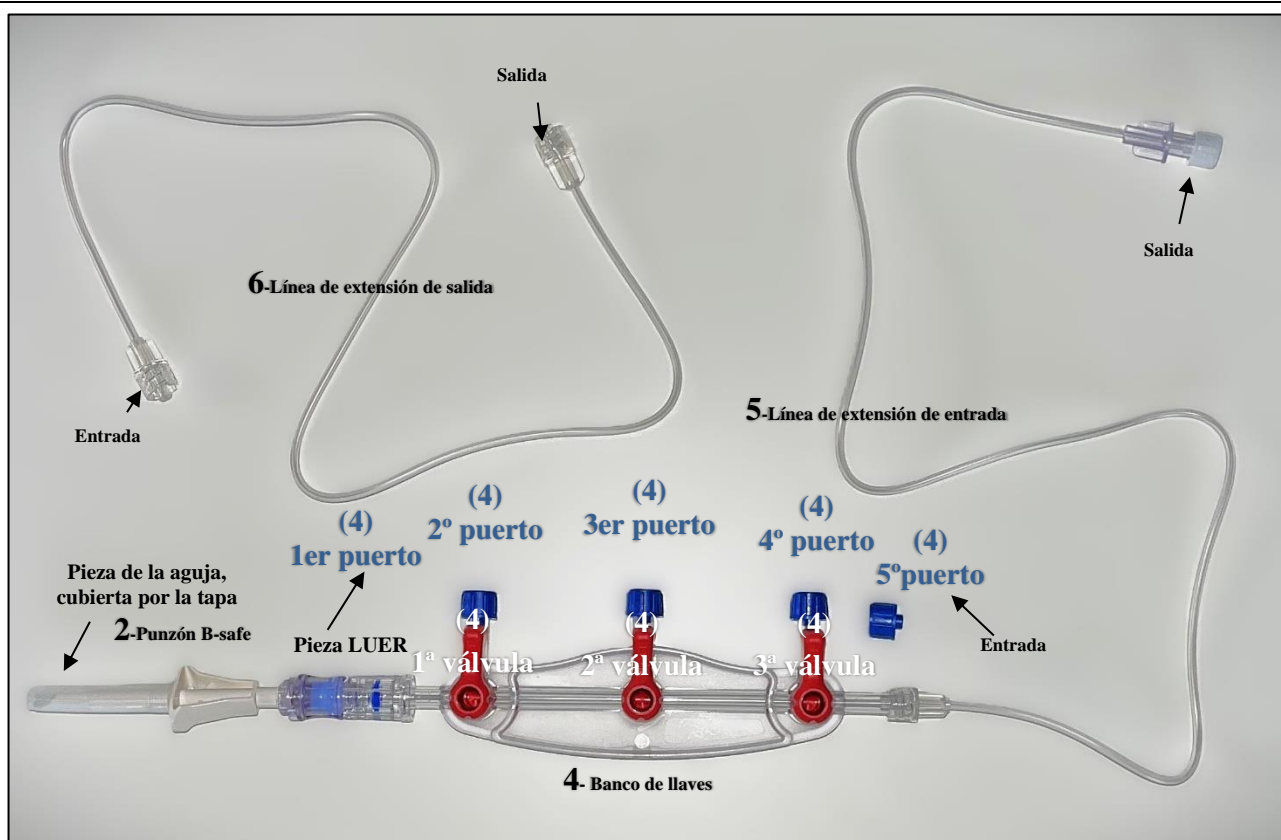


Fig. 6 Montaje completo de los accesorios del generador de radionucleidos. Para una instalación correcta, siga paso a paso las siguientes instrucciones.

Utilice guantes para montar las vías y conectar la solución eluyente al generador, manteniendo una técnica aséptica, en un entorno apropiadamente limpio.

1. Montaje de la vía de entrada:

1-a) Retire el tapón de la línea de extensión de entrada (5).
(Ver Fig. 7.)

1-b) Retire el tapón protector del quinto puerto del banco de llaves (4) antes de conectar la línea de extensión de entrada (5).
(Ver Fig. 8.)
(Nota: En la Fig. 6, el tapón ya ha sido retirado a efectos ilustrativos.)

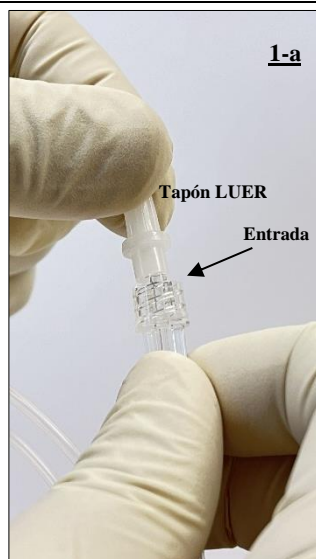


Fig. 7 Retirada del tapón de la línea de extensión de entrada (5) antes de la conexión.



Fig. 8 Retirada del tapón protector del quinto puerto del banco de llaves (4).

1-c1 y c2) Conecte el extremo LUER macho de la línea de extensión de entrada (5) al quinto puerto del banco de llaves (4).
(Ver Fig. 9. y 10.)



Fig. 9 Colocación del extremo LUER macho de la línea de extensión de entrada (5) antes de la conexión al quinto puerto del banco de llaves.



Fig. 10 Se completa la conexión LUER entre la línea de extensión de entrada (5) y el quinto puerto del banco de llaves (4).

1-d) Retire el tapón del adaptador LUER en el primer puerto del banco de llaves (4). A continuación, conecte el extremo LUER del punzón B-safe (2) al primer puerto del banco de llaves (4).
(Ver Fig. 11.)



Fig. 11 Conexión del extremo LUER del punzón B-safe (2) al primer puerto del banco de llaves (4) después de retirar el tapón.

1-e1 y 1-e2)

Cierre la primera válvula

Inicie (e1 – ON): maneta en línea con el distribuidor; *Punzón (2) → Distribuidor (4)* abierto.

Gire: gire la maneta 90° en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que «OFF» quede orientado hacia el *punzón (2)*.

Finalice (e2 – OFF): *Punzón (2) → Distribuidor (4)* cerrado.

- (Ver Fig. 12. y 13.)

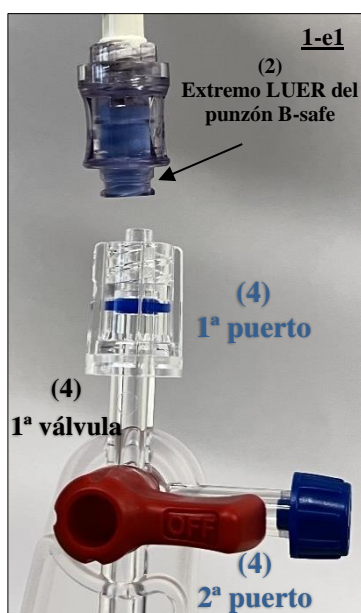


Fig. 12 Primera válvula en posición ON: maneta alineada en línea entre el punzón B-safe (2) y el banco de llaves (4), permitiendo el paso del líquido.

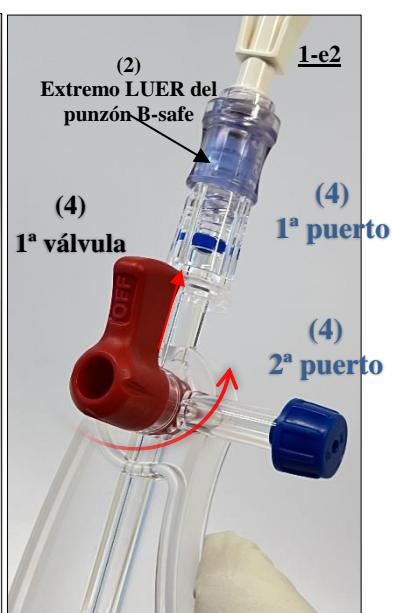


Fig. 13 Girar la válvula 90° en el sentido contrario de las agujas del reloj para alcanzar la posición OFF: maneta perpendicular, cerrando la conexión entre el punzón (2) y el banco de llaves (4).

2. Conexión del recipiente de ácido clorhídrico a la vía de entrada:

2-f) Retire el tapón de la bolsa PP que contiene los 220 ml de solución estéril de ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l (1).
(Ver Fig. 14.)

2-g) Retire el tapón del punzón B-safe (2).
(Ver Fig. 15.)



Fig. 14 Retirada del tapón de la bolsa PP que contiene los 220 ml de solución estéril de ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l (1).



Fig. 15 Retirada del tapón protector del punzón B-safe (2) antes de la inserción.

2-h1 y 2-h2) Introduzca la pieza de la aguja del punzón B-safe (2) en la bolsa PP (1). Asegúrese de que el punzón se ha introducido en su totalidad, para asegurar la conexión.
(Ver Fig. 16. y 17.)



Fig. 16 Alineación de la pieza de la aguja del punzón B-safe (2) con el orificio de la bolsa PP (1) antes de la inserción.

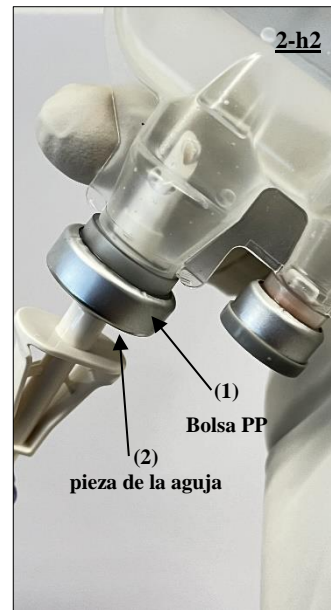


Fig. 17 Inserción completa del punzón B-safe (2) en la bolsa PP (1) para garantizar una conexión segura.

3. Conexión de la vía de entrada al generador de radionucleidos:

i) Retire el tapón terminal del puerto de HCl del generador de radionucleidos.
(Ver Fig. 18.)

j) Acople un adaptador LUER macho (3) al puerto de HCl del generador de radionucleidos.
(Ver Fig. 19.)



Fig. 18 Tapón terminal que cubre el puerto de HCl del generador de radionucleidos, antes de retirarlo.



Fig. 19 Fijación del adaptador LUER macho (3) al puerto de HCl del generador de radionucleidos.

k) Conecte el extremo LUER hembra de la línea de extensión de entrada (5) al puerto de HCl mediante el adaptador acoplado.
(Ver Fig. 20.)



Fig. 20 Conexión del extremo hembra LUER de la línea de extensión de entrada (5) al puerto de HCl acoplada al adaptador

4. Conexión de la vía de salida al generador de radionucleidos:

4-l) Retire el tapón terminal del puerto de Ga-68 del generador de radionucleidos.
(Ver Fig. 21.)

4-m) Coloque el segundo adaptador LUER macho (3) en el puerto de Ga-68 del generador de radionucleidos.
(Ver Fig. 22.)



Fig. 21 Retirada del tapón terminal del puerto de Ga-68 del generador de radionucleidos.

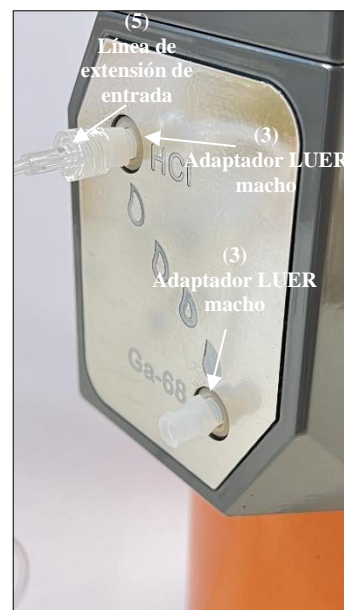


Fig. 22 Colocación del segundo adaptador LUER macho (3) en el puerto de Ga-68.

4-n) Conecte el extremo LUER hembra de la línea de extensión de salida (6) al puerto de Ga-68 mediante el adaptador acoplado.
(Ver Fig. 23.)



Fig. 23 Conexión del extremo LUER hembra de la línea de extensión de salida (6) al puerto de Ga-68 mediante el adaptador acoplado.

5. Finalización del montaje:

5-0) El generador de radionucleidos ya está listo para la elución. Vuelva a comprobar todas las conexiones para asegurarse de que estén bien cerradas. Evite doblar o pinzar con fuerza las vías para mantener un flujo adecuado durante la elución.
(Ver Fig. 24.)

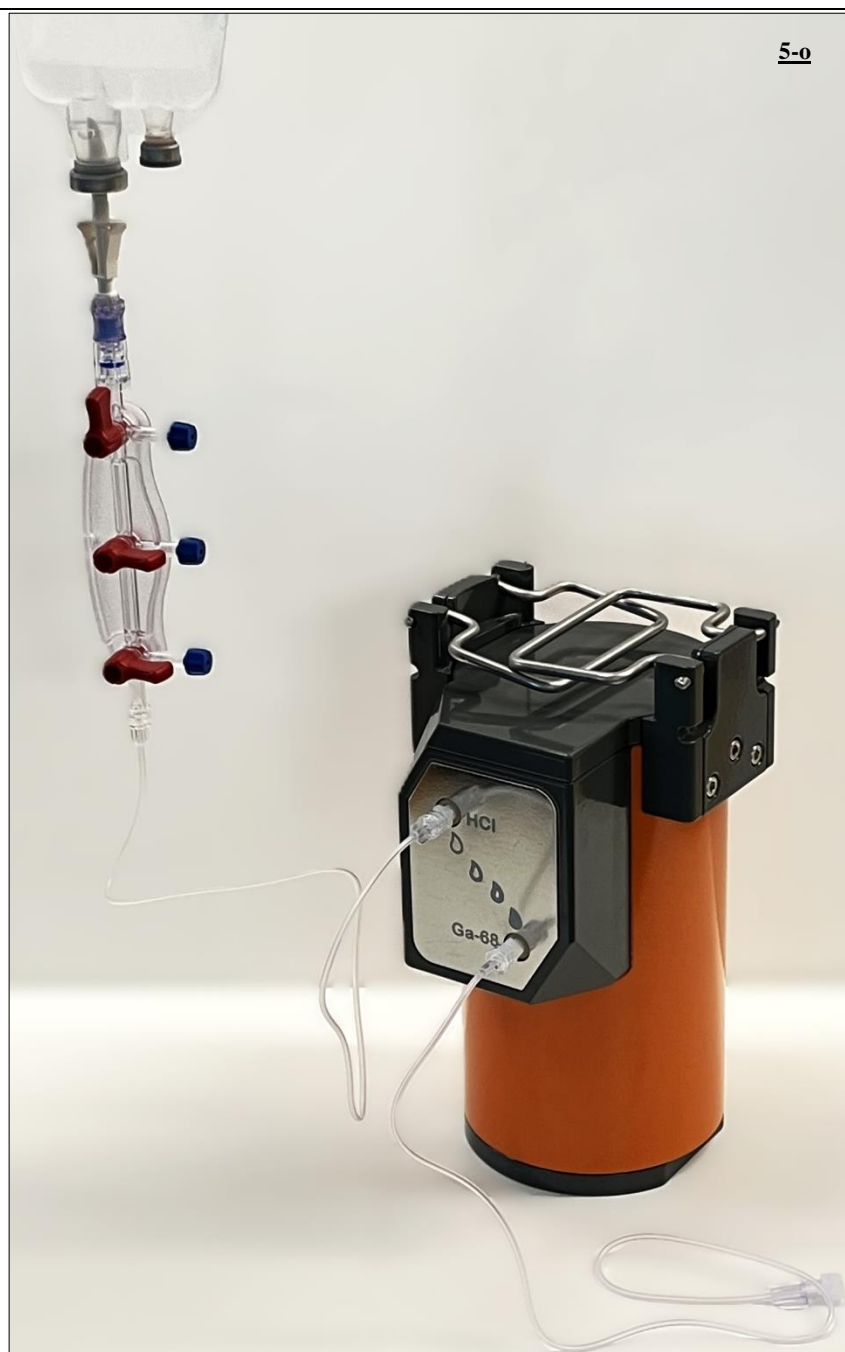


Fig. 24 Configuración final del generador de radionucleidos ensamblado con todos los accesorios conectados.

Procedimiento de la primera elución manual

Antes de la primera elución asegúrese de haber completado los pasos de montaje.

1. Materiales y equipo necesarios:

- **Equipo de protección individual (EPI):** las eluciones se deben realizar utilizando protección para los ojos y las manos e indumentaria de laboratorio apropiada.
- **Jeringa:** se requiere una jeringa estéril de 10 ml como mínimo. Se prefieren las jeringas de dos piezas; se deben evitar las jeringas con émbolo de goma.
- **Vial de recepción:** un vial o recipiente de recepción blindado con un volumen mínimo de 10 ml. Se deben evitar los tapones sin recubrimiento debido al potencial de extracción de zinc por el eluido ácido.

2. Preparación del eluyente y llenado de la jeringa:

conecte la jeringa al puerto lateral superior del banco de llaves (2º puerto). Gire la válvula a la posición indicada en la Fig. 25. A continuación, extraiga con la jeringa 10 ml de ácido clorhídrico estéril y ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l del recipiente de PP. Se debe evitar estrictamente la introducción de aire en la jeringa.

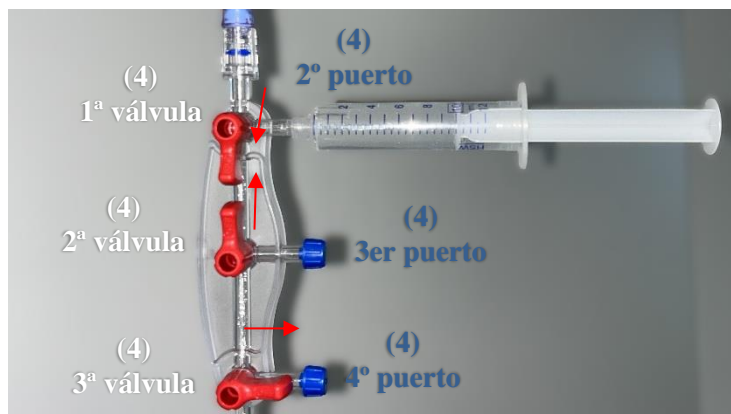


Fig. 25 Esta figura hace referencia al paso 2, «Preparación del eluyente y llenado de la jeringa», y muestra la posición de la válvula para introducir el eluyente en la jeringa

3. Conexión del recipiente de recepción:

conecte el recipiente de recepción blindado a la vía de salida utilizando el conector adecuado. El recipiente debe tener suficiente capacidad para albergar el volumen. No se deben utilizar agujas de jeringas metálicas para esta conexión.

4. Procedimiento de elución:

gire la 2ª y 3ª válvulas del banco de llaves hacia el puerto de entrada del generador de radionucleidos. Gire la 1ª válvula 180° en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de cierre. A continuación, inyecte en el generador 10 ml de ácido clorhídrico estéril y ultrapuro a una concentración de 0,1 mol/l a un caudal **que no supere los 2 ml/minuto** (consulte la Fig. 26).

- **Control del caudal:** superar el caudal especificado puede reducir la vida útil operativa del generador de radionucleidos.
- **Volumen de elución:** aunque 4 ml de eluyente suelen ser suficientes para la elución completa del generador de radionucleidos, para la primera elución se recomienda un volumen de 10 ml.
- **Vigilancia de la resistencia:** si se encuentra una resistencia elevada durante la elución, no fuerce la entrada de la solución hacia el generador de radionucleidos. Si se emplea una bomba peristáltica para la elución, se debe ajustar a un caudal no superior a los 2 ml/minuto. El usuario debe verificar que el eluyente fluye sin resistencia inusual; se debe interrumpir la elución si se observa una resistencia elevada.

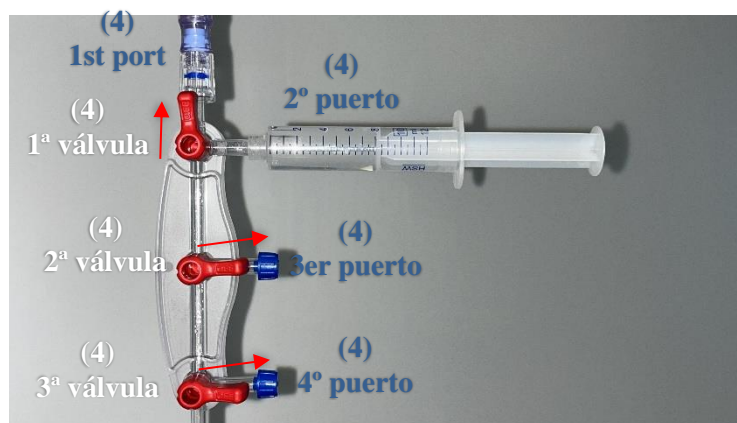


Fig. 26 Esta figura hace referencia al paso 4, «Procedimiento de elución», e igualmente ilustra la configuración o el proceso para pasar el ácido clorhídrico por el generador.

Consideraciones operativas críticas:

- El eluyente se debe introducir exclusivamente por el **puerto de entrada** designado. Queda prohibida la elución del generador de radionucleidos en sentido inverso.
- La introducción de aire en la columna del generador de radionucleidos puede provocar una reducción de la eficacia de elución (rendimiento de ^{68}Ga).

5. **Recogida del eluido y medición de la actividad:** recoja el eluido en el recipiente de recepción blindado. Mida la actividad de la solución recogida con un activímetro calibrado para determinar el rendimiento de ^{68}Ga .
 - Si el volumen de eluido recogido es inferior a 4 ml, es posible que la medición de la actividad no represente con exactitud el rendimiento potencial total del generador de radionucleidos.
 - La actividad medida debe corregirse por el factor de desintegración en el momento de inicio de la elución.
 - Para optimizar el rendimiento del generador de radionucleidos en su instalación final, se recomienda determinar el pico de elución recogiendo fracciones pequeñas (p. ej., 0,5 ml).
6. **Gestión del primer eluido: debe descartarse** el primer eluido obtenido del generador. Esto es obligatorio debido al posible arrastre de germanio (^{68}Ge) en esta fracción inicial. Se recomienda analizar el arrastre de germanio (^{68}Ge) en los eluidos posteriores comparando los niveles de actividad del galio (^{68}Ga) y germanio (^{68}Ge).

Elución ordinaria

- a) Retire el tapón del segundo puerto del banco de llaves (4).
(Ver Fig. 27.)



Fig. 27 Retirada del tapón del segundo puerto del distribuidor con llave de paso (4) para preparar la conexión de la jeringa.

- b) Conecte una jeringa estéril con conexión LUER al segundo puerto del banco de llaves (4).
- Acople firmemente la jeringa para garantizar una conexión sin fugas para la transferencia de líquidos.
- (Ver Fig. 28.)

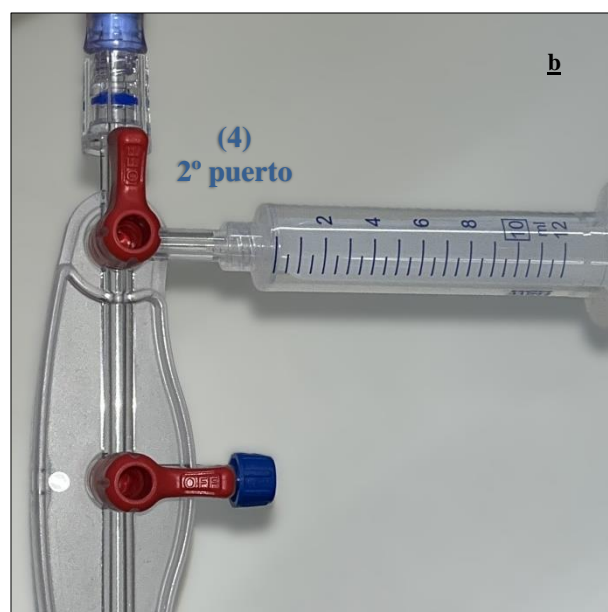


Fig. 28 Conexión de una jeringa estéril al segundo puerto del distribuidor con llave de paso (4) mediante una conexión LUER para la elución.

c) Gire a la posición «Off» de la primera válvula del distribuidor (4) para alinearla con la línea de extensión de entrada (5), permitiendo el flujo desde la bolsa de HCl a la jeringa.

- Este ajuste de la válvula abre la vía para que la solución de ácido clorhídrico rellene la jeringa.

(Ver Fig. 29.)

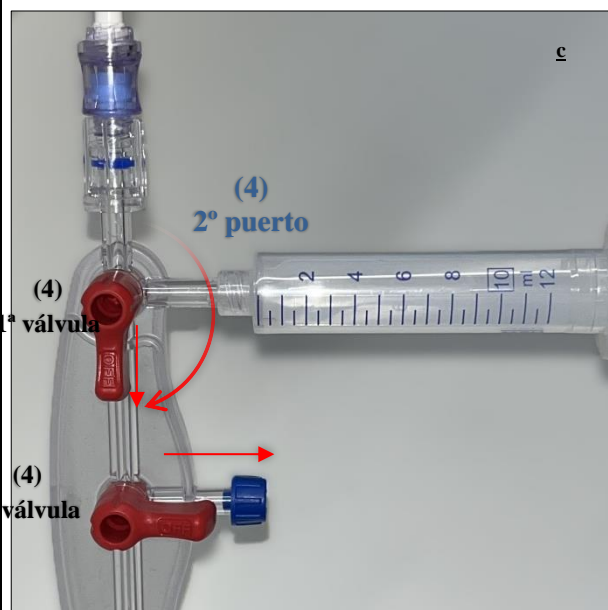


Fig. 269 Alineación de la maneta de la válvula para permitir el flujo desde la bolsa de ácido clorhídrico a través de la línea de extensión de entrada (5) a la jeringa

d) Llene la jeringa con 4 ml de ácido clorhídrico estéril tirando hacia atrás del émbolo, asegurándose de que no entre aire en la jeringa.

- Extraiga lentamente la solución para evitar la formación de burbujas de aire, llenando la jeringa hasta el volumen requerido.

(Ver Fig. 30.)

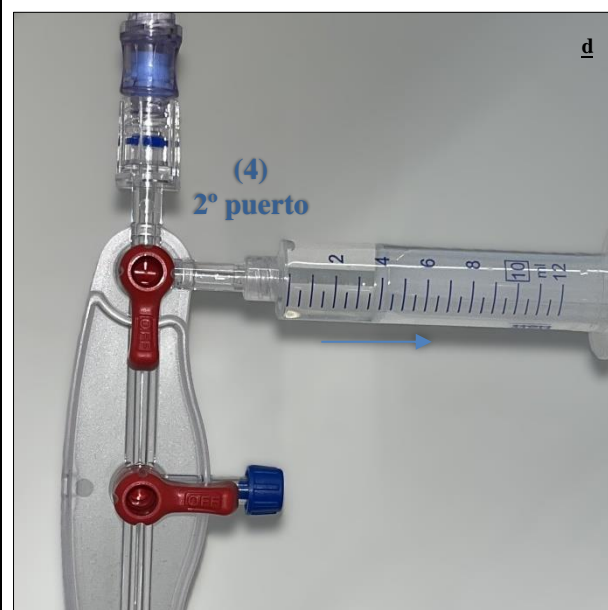


Fig 30 Extracción de 4 ml de solución estéril de ácido clorhídrico hacia la jeringa evitando la formación de burbujas de aire.

e) Asegúrese de que las posiciones «Off» de la segunda y tercera válvulas están alineadas con el tercer y cuarto puertos del distribuidor, luego gire la posición «Off» de la primera válvula para alinearla con el punzón B-safe (2).

- Esta reconfiguración dirige el flujo desde la jeringa al generador para la elución.

(Ver Fig. 31.)

f) Empuje el émbolo para iniciar la elución, controlando el caudal para que no supere los 2 ml por minuto.

- Presione suavemente el émbolo para iniciar la elución, manteniendo el caudal recomendado para un rendimiento óptimo.
(Ver Fig. 32.)
- Recoja el eluido en el recipiente de recepción blindado. Mida la actividad de la solución recogida con un activímetro calibrado.

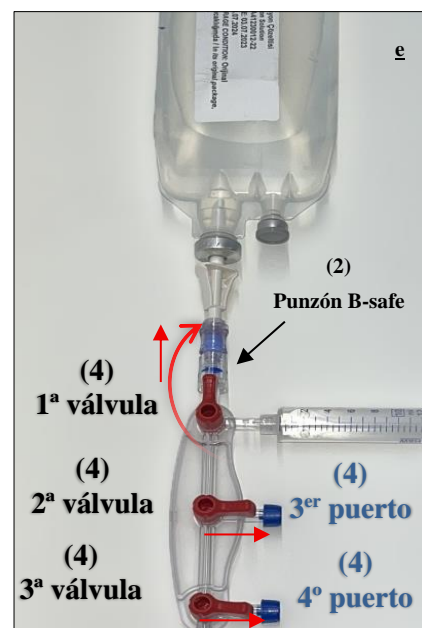


Fig. 3128 Ajuste de todas las posiciones de las válvulas a OFF excepto la primera válvula, que se gira para permitir el flujo desde la jeringa al generador para la elución.

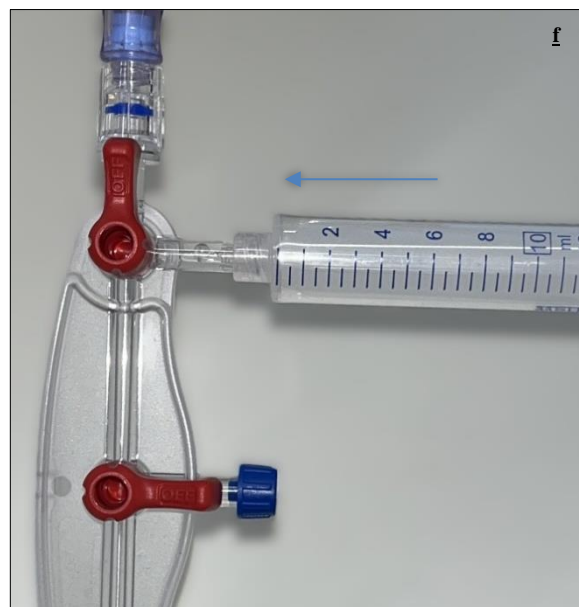


Fig. 32 Inicio de la elución presionando suavemente el émbolo de la jeringa, manteniendo un caudal controlado que no supere los 2 ml/minuto.

Sustitución de la bolsa de ácido clorhídrico

PRECAUCIÓN:

La técnica aséptica es fundamental para el mantenimiento de la esterilidad y se debe cumplir durante el procedimiento de cambio. Lleve siempre el equipo de protección individual (EPI) adecuado, incluidos guantes, protección para los ojos y una bata de laboratorio.

1. Cuando la bolsa estéril de ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l esté casi vacía, puede sustituirla por una nueva bolsa estéril de ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l.

PRECAUCIÓN:

No debe entrar aire en el generador de radionucleidos. La introducción de aire puede comprometer la esterilidad y afectar al rendimiento del generador.

Antes de desconectar la bolsa vacía:

- a) Gire la posición «Off» de la primera válvula del banco de llaves (4) para alinearla con el punzón B-safe (2). Esto cierra la vía de flujo de la bolsa de ácido clorhídrico, impidiendo que entre o salga solución o aire durante el proceso de sustitución.

(Ver Fig. 33.)

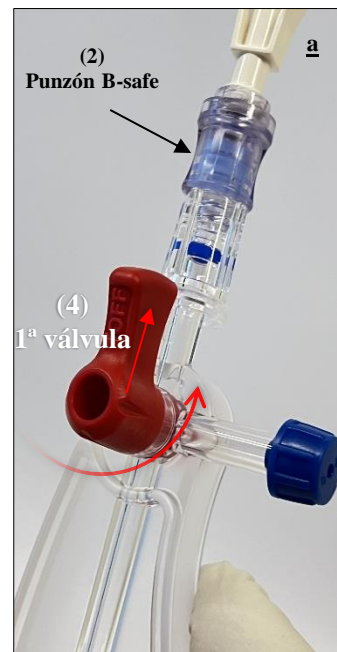


Fig. 33 Gire la primera válvula a la posición OFF para aislar la bolsa de ácido.

- b) Desmonte el punzón B-safe (2) de la bolsa de ácido clorhídrico vacía (1). (Ver Fig. 34.)

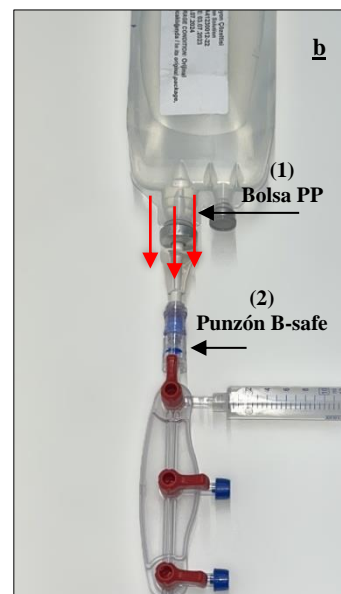


Fig. 34 Retirada del punzón B-safe (2) de la bolsa de ácido clorhídrico vacía (1).

2. Se recomienda sustituir el punzón B-safe por un nuevo punzón B-safe estéril suministrado con cada nueva bolsa de ácido clorhídrico para mantener la esterilidad.
 - c) Fije el nuevo punzón B-Safe (2) a la nueva bolsa estéril de 220 ml de ácido clorhídrico a una concentración de 0,1 mol/l (1).
3. Vuelva a conectar el sistema:
 - d) Monte el punzón B-safe (2) en el primer puerto del banco de llaves (4).
 - e) Cuelgue la nueva bolsa de ácido clorhídrico cerca del puerto de entrada por encima del generador de radionucleidos.
4. Prepare el sistema para la elución:

Compruebe cuidadosamente si hay burbujas de aire en el banco de llaves y las vías conectadas.

Elimine lentamente todo el aire del banco de llaves utilizando las válvulas. No es necesario separar la línea de extensión de entrada (5) del generador de radionucleidos ni del banco de llaves.

PRECAUCIÓN:

Se debe evitar la entrada de aire en el generador de radionucleidos para mantener su correcto funcionamiento y esterilidad.

5. Cuando el banco de llaves esté lleno y libre de aire, cierre las válvulas para detener el flujo.

El generador de radionucleidos ya está listo para una nueva elución. Proceda con el protocolo de elución estándar, asegurándose de que se sigan todas las medidas de seguridad y directrices de procedimiento.

Elución ordinaria continua:

1. Repita los pasos de la primera elución pero utilice solo 4 ml para la elución ordinaria continua. El generador GalenVita está diseñado para eluir toda la actividad del galio (^{68}Ga) disponible en un volumen de 4 ml.
2. Haga eluir el generador de radionucleidos GalenVita cada día laborable con 4 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l.
3. La solución eluida es una solución transparente, estéril e incolora de cloruro de galio (^{68}Ga), con un pH comprendido entre 0,5 y 2,0 y una pureza radioquímica superior al 95%. Compruebe la transparencia del eluido antes de utilizarlo y deséchelo si la solución no es transparente.
4. Si el generador no se ha utilizado durante un periodo de 3 días o más, los iones de germanio (^{68}Ge) libres se acumulan dentro de la columna con el tiempo. Por lo tanto, se recomienda eluir la columna una vez al menos 7–24 horas antes de la elución para el marcaje. Esta elución debe realizarse utilizando 10 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l para lavar completamente las impurezas de la columna.
5. Se debe analizar el arrastre de germanio (^{68}Ge) en el eluido antes de comenzar a utilizar el generador de radionucleidos de forma rutinaria y, a continuación, al menos una vez al mes durante las eluciones ordinarias, comparando los niveles de actividad del galio (^{68}Ga) y germanio (^{68}Ge). Para más detalles, consulte la Monografía 2464 de Ph. Eur.

PRECAUCIÓN:

Si observa fugas de líquido en cualquier momento, suspenda inmediatamente la elución e intente detener la fuga.

El generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ se suministra con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l. Esta cantidad suele ser suficiente para al menos 50 eluciones. El generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ solo debe eluirse con ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l suministrado por el titular de la autorización de comercialización.

Pueden adquirirse envases adicionales como consumibles del titular de la autorización de comercialización.

Rendimiento de elución del generador de radionucleidos:

La actividad indicada en la etiqueta del generador de radionucleidos se expresa en germanio (^{68}Ge) disponible en la fecha de calibración (hh:00). La actividad del galio (^{68}Ga) disponible depende de la actividad del germanio (^{68}Ge) en el momento de elución y el tiempo transcurrido desde la elución anterior.

Un generador de radionucleidos en estado de equilibrio completo presenta un rendimiento del galio (^{68}Ga) superior al 55% usando un volumen de elución de 4 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l. Dado que el rendimiento de elución puede variar, la actividad del galio (^{68}Ga) en el eluido debe medirse siempre antes de su uso posterior.

El resultado disminuye con la desintegración del nucleido padre ^{68}Ge con el tiempo. Por ejemplo, después de 9 meses de desintegración (39 semanas), el germanio (^{68}Ge) se reducirá en un 50 % (ver tabla 4). Para calcular la actividad actual del ^{68}Ge , multiplique la actividad del germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración por el factor de desintegración respectivo del tiempo transcurrido correspondiente en semanas.

Tabla 4. Diagrama de desintegración para germanio (^{68}Ge)

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

Una vez realizada la elución, el galio (^{68}Ga) se acumula por la desintegración continua del germanio (^{68}Ge) padre. El generador de radionucleidos necesita al menos 7 horas para lograr casi el rendimiento pleno después de su elución, pero en la práctica también es posible eluir el generador de radionucleidos antes, dependiendo de su dosis y de la actividad que se requiera para el marcaje radiactivo. La tabla 5 muestra el factor de acumulación de la actividad del galio (^{68}Ga) a lo largo del tiempo, hasta 410 minutos tras una elución.

Tabla 5. Factores de acumulación de galio (^{68}Ga)

Tiempo transcurrido en minutos	Factor de acumulación	Tiempo transcurrido en minutos	Factor de acumulación
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

A título informativo, a continuación, se proporciona adicionalmente el diagrama de desintegración del galio (^{68}Ga).

Tabla 6. Diagrama de desintegración del galio (^{68}Ga)

Tiempo transcurrido en minutos	Factor de desintegración	Tiempo transcurrido en minutos	Factor de desintegración
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

Control de calidad

Antes de proceder al marcaje radiactivo, es necesario comprobar la transparencia de la solución, así como el pH y la radioactividad.

Arrastre de germanio (^{68}Ge)

Con cada elución se arrastra una pequeña cantidad de germanio (^{68}Ge) de la columna del generador de radionucleidos. El arrastre de germanio (^{68}Ge) se expresa como un porcentaje del galio (^{68}Ga) total eluido de la columna, corregido para la desintegración, y no supera el 0,001% de la actividad eluida del galio (^{68}Ga). No obstante, el arrastre de germanio (^{68}Ge) puede aumentar por encima del 0,001% si el generador de radionucleidos no se eluye durante varios días. Por lo tanto, si el generador de radionucleidos no se ha eluido durante 72 horas o más, debe eluirse previamente con 10 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l al menos 7 horas antes del uso previsto (el tiempo entre la elución previa y la elución para el marcaje radiactivo puede reducirse si el procedimiento de marcaje radiactivo previsto no requiere la actividad máxima que puede alcanzarse con el eluido). Cuando se siguen estas instrucciones, el arrastre de germanio (^{68}Ge) debe permanecer constantemente por debajo del 0,001% en los eluidos obtenidos para el marcaje radiactivo. Para mantener bajo el arrastre, el generador debe eluirse al menos una vez por día laborable. Si se utiliza de acuerdo con estas instrucciones, el arrastre debe mantenerse por debajo del 0,001% durante 12 meses. Para analizar el arrastre de germanio (^{68}Ge), es necesario comparar los niveles de actividad del galio (^{68}Ga) y del germanio (^{68}Ge) en el eluido. Consulte la monografía 2464 de la Ph. Eur. para obtener más información al respecto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 0,74 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

0,74 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 1,11 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

1,11 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 1,48 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

1,48 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 1,85 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

1,85 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 2,22 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2,22 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 2,59 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2,59 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 2,96 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2,96 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 3,33 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

3,33 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GalenVita 3,70 GBq generador de radionucleidos

cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cloruro de germanio (^{68}Ge)/cloruro de galio (^{68}Ga)

3,70 GBq

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Matriz de la columna: Dióxido de titanio

Disolvente: Ácido clorhídrico (HCl) estéril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Generador de radionucleidos.

Actividad de germanio (^{68}Ge) en la fecha de calibración: {X.XX}

Actividad del galio (^{68}Ga) eluible: $\geq 55\%$ en estado de equilibrio

Fecha de calibración: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

Accesorios suministrados con el generador:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para marcaje radiactivo *in vitro*.

No se debe utilizar directamente en los pacientes.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Radiofármaco

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {DD/MM/AAAA}

Después de la elución, utilice el eluido inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No desmontar la carcasa de aluminio.

La conservación debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2004/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

COLUMNA DENTRO DEL GENERADOR DE RADIONUCLEIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

Ge-68/Ga-68



INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ÁCIDO CLORHÍDRICO ESTÉRIL 0,1 MOL/L – EMBALAJE EXTERIOR E INTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Disolvente para GalenVita

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Ácido clorhídrico (0,1 mol/l)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Disolvente para GalenVita
220 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para elución del generador de radionucleidos.
No se debe utilizar directamente en los pacientes.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 0,74 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 1,11 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 1,48 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comunique a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 1,85 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 2,22 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 2,59 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 2,96 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 3,33 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.

Prospecto: información para el paciente

GalenVita 3,70 GBq generador de radionucleidos solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalenVita
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalenVita y para qué se utiliza

GalenVita es un generador de radionucleidos de germanio (^{68}Ge)/galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga). El cloruro de galio (^{68}Ga) es una sustancia cuya manipulación corre a cargo de médicos especializados (especialistas en medicina nuclear) y farmacéuticos con la debida formación para trabajar con materiales radioactivos. El cloruro de galio (^{68}Ga) no está concebido para su uso directo en pacientes, pero se usa para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (radiomarca) con un compuesto radioactivo, en este caso, galio (^{68}Ga).

Solo los medicamentos que han sido desarrollados y aprobados específicamente para el marcaje radiactivo con galio (^{68}Ga) se someten al procedimiento de marcaje radiactivo con cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos radiomarcados pueden reconocer y adherirse a tipos particulares de células del cuerpo y llevar el galio (^{68}Ga) radioactivo a estas células del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad presente en el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede detectarse desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales. Esto puede ayudar a su médico con el diagnóstico. Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento que va a marcarse radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga).

El médico nuclear le explicará con más detalle el tipo de examen que va a realizarse.

El uso de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita no se debe administrar

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con galio (^{68}Ga), debe leer la información sobre contraindicaciones incluida en el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Advertencias y precauciones

Para obtener información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento que va a radiomarcarse.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por parte de su médico.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos, pues no se han llevado a cabo estudios específicos. No recibirá una inyección de cloruro de galio (^{68}Ga), sino un medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga).

Para obtener información sobre otros medicamentos en combinación con el uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga), consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que le administren medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

Si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia, informe al médico nuclear antes de la administración de medicamentos radiomarcados con galio (^{68}Ga).

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento marcado con galio (^{68}Ga) durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debidos al uso de medicamentos marcados con galio (^{68}Ga). Lea atentamente los prospectos de esos medicamentos.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. GalenVita se usará únicamente en áreas controladas especiales. La producción de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), así como el marcaje radiactivo de un medicamento portador específico y la administración de un medicamento marcado con galio (^{68}Ga) correrán a cargo exclusivamente por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad del medicamento marcado radiactivamente con galio (^{68}Ga) que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

No le administrarán la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro medicamento que se ha combinado (radiomarcado) con la solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento con el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Para obtener más información, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Después de haber administrado el medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con galio (^{68}Ga). Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le han administrado más medicamento radiomarcado con solución de cloruro de galio (^{68}Ga) del que debe, o si ha recibido una inyección directa de solución de cloruro de galio (^{68}Ga) de forma accidental

Es poco probable que se produzca una sobredosis o una inyección directa accidental de una solución de cloruro de galio (^{68}Ga), porque usted solo recibirá el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. No obstante, en caso de sobredosis o inyección directa accidental, recibirá la atención adecuada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado con galio (^{68}Ga) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de administrar el medicamento marcado con galio (^{68}Ga), este liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto del medicamento radiomarcado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GalenVita

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista.

El generador de radionucleidos no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el recipiente después de «CAD».

No desmontar la caja.

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalenVita debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalenVita

- Los principios activos son cloruro de germanio (^{68}Ge) fijado en la columna del generador y cloruro de galio (^{68}Ga) disueltos en ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l después de la elución. El germanio (^{68}Ge) queda atrapado de forma irreversible dentro del generador de radionucleidos y se descompone en su nucleido hijo galio (^{68}Ga), que se obtiene del generador como cloruro de galio (^{68}Ga).
- Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz de la columna)
Ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
(solución para la elución)

Un generador de radionucleidos se suministra con:

1. 1 bolsa de polipropileno con 220 ml de ácido clorhídrico estéril a una concentración de 0,1 mol/l
2. 1 punzón B-safe
3. 2 adaptadores para LUER macho
4. 1 banco de llaves
5. 1 línea de extensión de entrada
6. 1 línea de extensión de salida

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de GalenVita se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica o resumen de características del producto.