

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Radionukliidgeneraator sisaldab emanukliidi germaaniumi (^{68}Ge), mis laguneb tütar nukliidiks galliumiks (^{68}Ga). Generaatori ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) tootmiseks kasutatud germaaniumile (^{68}Ge) ei ole kandjat lisatud. Germaaniumi (^{68}Ge) ja gammakiirgust kiirgavate lisandite koguradioaktiivsus eluaadis ei ületa 0,001%.

GalliaPharm 1,11...3,70 GBq radionukliidgeneraator on süsteem galliumkloriidi (^{68}Ga) steriilse lahuse elueerimiseks radiomärgistamise eesmärgil (vastavalt Ph. Eur. 2464). Lahus elueeritakse kolonnist, millele on fikseeritud galliumi (^{68}Ga) emanukliid germaanium (^{68}Ge). Süsteem on varjestatud. Nii ema- kui ka tütar nukliidi füüsikalised omadused on kokku võetud tabelis 1.

Tabel 1. Germaaniumi (^{68}Ge) ja galliumi (^{68}Ga) füüsikalised omadused

	^{68}Ge		^{68}Ga
Poolestusaeg	270,95 päeva		67,71 minutit
Füüsilise lagunemise protsess	Elektronhaare		Positronkiirgus
Röntgenkiirgus	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%)
Gammakiirgus			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%)
Beeta+			Energia maks. energia 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%)

Andmeallikas: nudat (www.nndc.bnl.gov).

5 ml suurima tugevusega (3,70 GBq) radionukliidgeneraatori eluaati sisaldab potentsiaalselt kuni 3,70 GBq ^{68}Ga -d ja 0,000037 kBq (37 kBq) ^{68}Ge -d (0,001% sisaldus eluaadis). See vastab 2,4 ng galliumile ja 0,14 ng germaaniumile.

Radiomärgistamiseks (Ph. Eur.) radionukliidgeneraatorist elueeritava gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse kogus on elueerimise kuupäeval/kellaajal olemasolevast germaaniumi (^{68}Ge) kogusest, kasutatud eluendi mahust (tavaliselt 5 ml) ja eelnevast elueerimisest möödunud ajast. Kui ema- ja tütar nukliidid on tasakaaluseisundis, saab elueerida üle 60% galliumi (^{68}Ga) olemasolevast radioaktiivsusest.

Tabelis 2 on kokkuvõtlikult näidatud radionukliidgeneraatori aktiivsus, kõlblikkusaja alguses ja kõlblikkusaja lõpus elueerimisel saadud minimaalne radioaktiivsus ning ^{68}Ga ja ^{68}Ge potentsiaalsed maksimumid eluaadis.

Tabel 2. Radionukliidgeneraatori aktiivsus ja elueerimisel saadud radioaktiivsus

Tugevus, GBq	Aktiivsus radionukliid- generaatoris kõlblikkusaja alguses*, GBq	Aktiivsus radionukliid- generaatoris kõlblikkusaja lõpus*, GBq	Elueeritud aktiivsus kõlblikkusaja alguses**, GBq	^{68}Ga potentsiaalne maksimaalne kogus 5 ml eluaadis, GBq/ng	^{68}Ge potentsiaalne maksimaalne kogus 5 ml eluaadis, kBq/ng	Elueeritud aktiivsus kõlblikkusaja lõpus**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT (not less than) = mitte vähem kui

**Tegelik radioaktiivsus radionukliidgeneraatoris võib erineda nimitugevusest $\pm 10\%$.*

***Tasakaalus.*

Üksikasjalikumad selgitused ja näited elueeritava radioaktiivsuse kohta erinevatel ajahetkedel on toodud lõigus 12.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Radionukliidgeneraator.

Radionukliidgeneraator tarnitakse puhtas roostevabast terasest korpuses, millel on kaks käepidet ning sisse- ja väljalaskeava.

Radionukliidgeneraatorist saadakse pärast elueerimist radiomärgistamiseks mõeldud gallium(^{68}Ga)kloriidi steriilne lahus. Lahus on läbipaistev ja värvitu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

See radionukliidgeneraator ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Radionukliidgeneraatorist GalliaPharm saadud steriilne eluaat (gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus) on näidustatud erinevate, selle eluaadiga radiomärgistamiseks välja töötatud ja heaks kiidetud, positronemissioontomograafia (PET) uuringutes kasutatavate radiofarmatseutiliste komplektide *in vitro* radiomärgistamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

See ravimpreparaat on mõeldud kasutamiseks ainult selleks ettenähtud nukleaarmeditsiinikeskustes ja seda tohivad käsitseda ainult *in vitro* radiomärgistamise kogemusega spetsialistid.

Annustamine

Radiomärgistamiseks vajalik gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse eluaadi kogus ja seejärel manustatava ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi kogus oleneb radiomärgistatavast komplektist ja selle näidustusest. Vt konkreetse radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõte / pakendi infoleht.

Lapsed

Lisateavet kasutamise kohta lastel vt konkreetse ^{68}Ga -ga radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõte / pakendi infoleht.

Manustamisviis

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks, vaid seda kasutatakse erinevate radiofarmatseutiliste komplektide *in vitro* radiomärgistamiseks. ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi manustamisviis on määratletud vastava radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõttes / pakendi infolehes ning seda peab järgima.

Ravimpreparaadi ektemporaalse ettevalmistamise juhised vt lõik 12.

4.3 Vastunäidustused

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust ei tohi otse patsiendile manustada.

^{68}Ga -ga märgistatud ravimpreparaatide kasutamine on vastunäidustatud ülitundlikkuse korral toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Teavet gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistamise teel valmistatud konkreetse ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi vastunäidustuste kohta vt konkreetse radiomärgistatava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõte / pakendi infoleht.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Radiomärgistamiseks ette nähtud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust ei tohi otse patsiendile manustada, vaid seda kasutatakse erinevate radiofarmatseutiliste komplektide *in vitro* radiomärgistamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene manustamine võib põhjustada kiirguse ekspositsiooni suurenemist patsiendil (vt lõigud 4.9, 5.2 ja 11). Radiomärgistamiseks ette nähtud 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet sisaldava gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu manustamine võib põhjustada ka veenide paikset ärritust ja paravenoosse süstimise korral koenekroosi. Kateetrit või kahjustatud piirkonda tuleb loputada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega.

Patsientide ja tervishoiutöötajate kaitsmiseks juhusliku ülemäärase kiirgusekspositsiooni eest tuleb pidevalt tagada GalliaPharmi ja selle eluaadi ohutu käsitlemine käesolevas dokumendis esitatud juhiste kohaselt (vt lõigud 6 ja 12).

Kui radionukliidgeneraatorit ei elueerita mitme päeva jooksul, võib ^{68}Ge sisaldus eluaadis suurenedagi üle 0,001% (vt lõik 12). ^{68}Ge ülemäärase ekspositsiooni riski vältimiseks peab rangelt järgima kõiki lõigus 12 esitatud juhiseid.

Individuaalse kasu/riski põhjendus

Iga patsiendi puhul peab kiirgusega kokkupuude olema põhjendatud tõenäolise kasuga.
Iga patsiendi puhul peab manustatav radioaktiivsus olema nõutava teabe saamiseks nii väike kui võimalik.

Üldised hoiatused

Teavet erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumide kasutamisel vt radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõte / pakendi infoleht.

Keskkonnaohtudega seotud ettevaatusabinõud on loetletud lõigus 6.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Radiomärgistamiseks ette nähtud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse ja teiste ravimpreparaatide koostoimeid ei ole uuritud, kuna seda kasutatakse ravimite *in vitro* radiomärgistamiseks.

Teavet koostoimete kohta ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumide kasutamisel vt radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti omaduste kokkuvõte / pakendi infoleht.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Kui radiofarmatseutikume kavatsetakse manustada rasestumisvõimelisele naisele, tuleb kindlasti välja selgitada, kas ta on rase või mitte. Iga naist, kellel on menstruatsioon vahele jäänud, tuleb pidada rasedaks kuni vastupidise kinnituse saamiseni. Raseduse kahtluse korral (kui naisel on menstruatsioon vahele jäänud, kui menstruatsioon on väga ebaregulaarne jne) tuleb patsiendile pakkuda alternatiivseid meetodeid, mis ei kasuta ioniseerivat kiirgust (kui neid on).

Rasedus

Rasedatele tehtud radionukliidprotseduuride korral saab kiirgusannuse ka loode. Seetõttu tuleb raseduse ajal teha ainult hädavajalikke uuringud, mille korral tõenäoline kasu ületab oluliselt emale ja lootele kaasnevad riskid.

Imetamine

Enne radiofarmatseutikumi manustamist imetavale emale tuleb kaaluda, kas oleks mõistlikum uuring edasi lükata, kuni ema on imetamise lõpetanud. Kui manustamist peetakse vajalikuks, tuleb imetamine katkestada ja väljapumbatud piim ära visata.

Lisateave ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on toodud radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõttes / pakendi infolehes.

Fertiilsus

Lisateave ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi toime kohta fertiilsusele on toodud radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõttes / pakendi infolehes.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi manustamise toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele on täpsemalt kirjeldatud radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõttes / pakendi infolehes.

4.8 Kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed pärast ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi kasutamist olenevad konkreetsest kasutatud radiofarmatseulisest komplektist. Selle teabe leiate konkreetse radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõttest / pakendi infolehest.

Kokkupuude ioniseeruva kiirgusega on seotud pahaloomuliste kasvajate tekkega ja pärilike defektide võimaliku tekkega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui patsiendile manustatakse soovitatust suuremas koguses ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi, võib tekkida ülemäärane kiirgusekspositsioon. Lisateave vt radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõtte / pakendi infoleht.

Pärast eluaadi tahtmatut manustamist ei ole vaba ^{68}Ga toksilist toimet oodata. Manustatud vaba ^{68}Ga laguneb lühikese aja jooksul peaaegu täielikult stabiilseks ^{68}Zn -ks (97% laguneb 6 tunniga). Selle aja jooksul kontsentreerub ^{68}Ga peamiselt veres/plasmas (transferriniga seondunult) ja uriinis. ^{68}Ga eritumise kiirendamiseks peab patsient olema hüdreeritud. Soovitatav on diureesi forsseerimine ning põie sage tühjendamine.

Eluaadi tahtmatul manustamisel tuleb välja arvutada kiirgusannus inimesel, kasutades lõigus 11 toodud teavet.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diagnostilised radiofarmatseutikumid; teised diagnostilised radiofarmatseutikumid; ATC-kood: V09X.

Radionukliidgeneraatori eluaadiga radiomärgistamise teel valmistatud ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumide manustamiseelsed farmakodünaamilised omadused olenevad märgistatavast kandjamolekulist. Vt radiomärgistatava radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõtte / pakendi infoleht.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada GalliaPharm 1,11...3,70 GBq radionukliidgeneraatoriga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta, sest see on radiomärgistamiseks kasutatav aine. Teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks, vaid seda kasutatakse erinevate radiofarmatseutiliste komplekside *in vitro* radiomärgistamiseks. Seetõttu olenevad ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumide farmakokineetilised omadused märgistatavast kandjamolekulist.

Vaba ^{68}Ga imendumist, jaotumist ja eritumist gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamise järel uuriti rottidel. Rottidega tehtud uuringus leiti, et gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese intravenoosse manustamise järel kõrvaldatakse ^{68}Ga verest aeglaselt – isastel rottidel on bioloogiline poolestusaeg 188 tundi ja emastel rottidel 254 tundi. Seda seetõttu, et vaba Ga^{3+} käitub tõenäoliselt sarnaselt Fe^{3+} -ga. Kuna ^{68}Ga bioloogiline poolestusaeg on palju pikem kui füüsiline poolestusaeg (67,71 min), on pärast 188 tunni või 254 tunni möödumist peaaegu kogu ^{68}Ga juba lagunenuks mitteaktiivseks ^{68}Zn -ks. Juba ligikaudu 6 tunni möödumisel on 97% esialgsest ^{68}Ga -st kadunud ^{68}Zn -ks lagunemise teel.

Rottidel eritus ^{68}Ga peamiselt uriiniga, peetudes osaliselt maksas ja neerudes. Peale vere, plasma ja uriini täheldati suurimat ^{68}Ga radioaktiivsust maksas, kopsudes, põrnas ja luudes. Emastel rottidel on ^{68}Ga radioaktiivsus suguelundites, st emakas ja munasarjades, võrreldav kopsudes täheldatuga. ^{68}Ga radioaktiivsus munandites oli väga väike.

Rottidelt saadud andmeid ekstrapoleerides on tahtmatult intravenoosselt süstitud gallium(^{68}Ga)kloriidist põhjustatud hinnanguline soo-keskmistatud efektiivne kiirgusannus täiskasvanul 0,0216 mSv/MBq (üksikasjalikku teavet vt lõik 11).

^{68}Ge sisaldusest tingitud radioaktiivsus oli rottidel tehtud uuringus äärmiselt väike ning see ei ole kliiniliselt oluline.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega *in vitro* radiomärgistamise teel valmistatud ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumide toksikoloogilised omadused olenevad märgistatavast radiofarmatseutilisest komplektist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kolonnimaatriks

Titaandioksiid

Eluent

Steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

6.2 Sobimatus

Gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatavad kandjamolekulid on väga tundlikud metallijääkide suhtes.

Kõik klaasnõud, süstlanõelad jms, mida kasutatakse radiomärgistatud ravimpreparaadi valmistamiseks, tuleb metallijääkidest vabanemiseks põhjalikult puhastada. Metallijääkide minimeerimiseks tuleb kasutada ainult selliseid süstlanõelu, mille vastupidavus lahjendatud hapetele on tõestatud (nt mittemetallist nõelad).

Elueerimisviaali sulgemiseks ei ole soovitatav kasutada katteta punnkorke, kuna need võivad sisaldada märkimisväärses koguses tsinki, mis ekstraheerub happelise eluaadi toimel.

6.3 Kõlblikkusaeg

Radionukliidgeneraator

18 kuud alates kalibreerimiskuupäevast.
Kalibreerimiskuupäev ja kõlblikkusaeg on märgitud etiketile.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus radiomärgistamiseks

Eluaat tuleb ära kasutada kohe pärast elueerimist.

Steriilne ultrapuhas vesinikkloriidhappe lahus elueerimiseks

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Oluliselt 25 °C ületav soe temperatuur võib pöördvalt vähendada ⁶⁸Ga saagise eluaadis alla 60%. Seega peab optimaalse elueerimissaagise (> 60%) saavutamiseks kasutama radionukliidgeneraatorit temperatuuril kuni 25 °C. Kui radionukliidgeneraatorit säilitatakse tavapäraselt kõrgemal temperatuuril, viige see mitu tundi enne elueerimist temperatuurile < 25 °C. Elueerimine temperatuuril üle 25 °C on siiski võimalik ning see ei kahjusta radionukliidgeneraatorit ega mõjuta eluaadi kvaliteeti, ehkki ⁶⁸Ga saagis võib olla väiksem.

Radiofarmatseutikumide säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu ja kasutamise erivahendid

Klaaskolonn koosneb (I tüüpi) borosilikaatklaasist tuubist ja polüeeter-eeterketoonist (PEEK) otsakorkidest, mis ühendatakse kõrgefektiivse vedelikukromatograafia (HPLC)-põhimõttel sõrmedega kinnitavate liitmike abil PEEK-ist valmistatud sisse- ja väljavooluvoolikutega. Voolikud ühendatakse kahte radionukliidgeneraatori väliskorpust läbivasse avasse.

Kolonn on kaitstud pliivarjestusega. Varjestus on kinnitatud roostevabast terasest väliskorpuse külge kahe käepidemega.

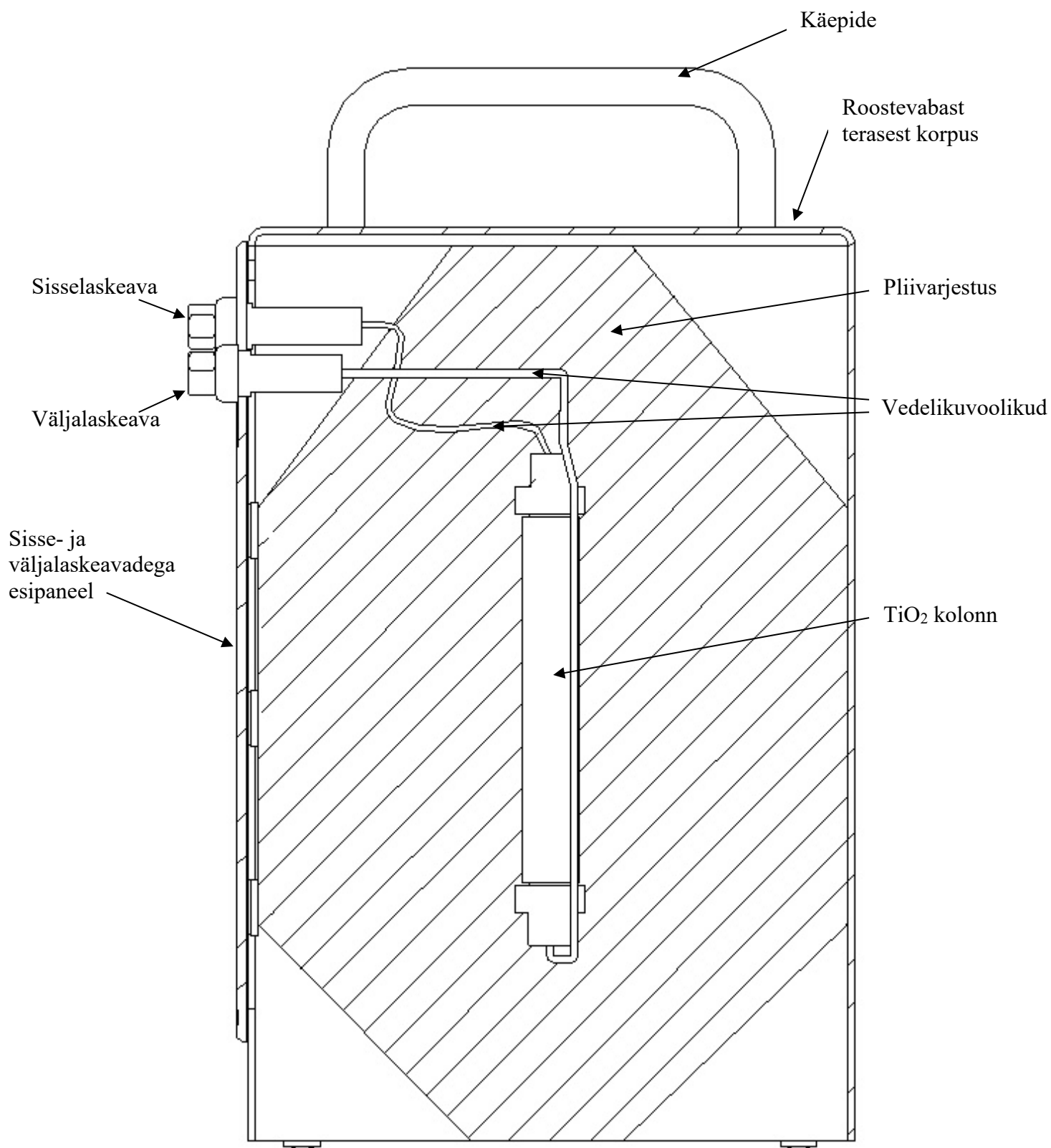
Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid (miinimumkogused).

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS) / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

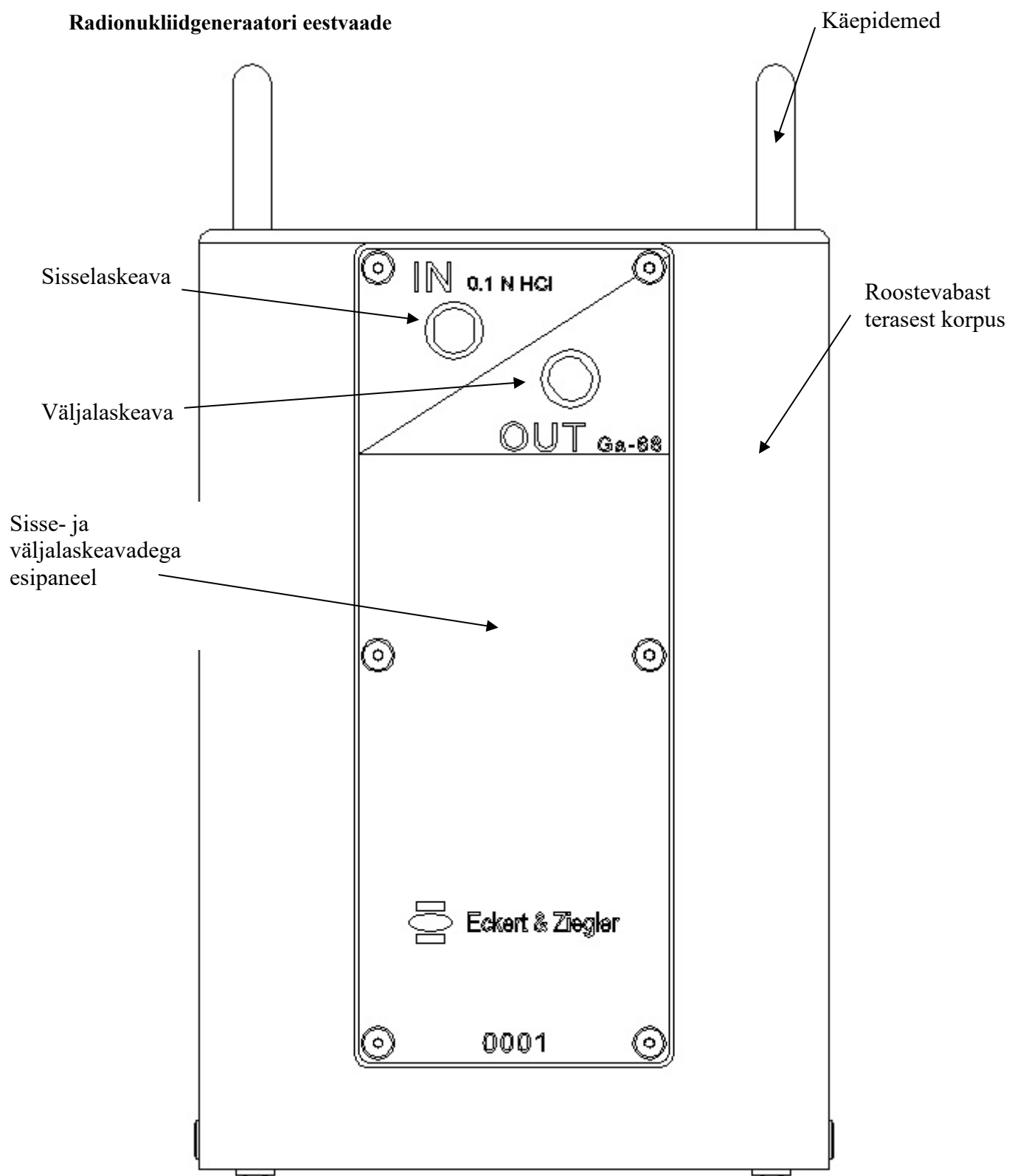
Pakendi suurused

Kalibreerimiskuupäeval tarnitakse radionukliidgeneraatorid järgmiste ⁶⁸Ge aktiivsustega: 1,11 GBq; 1,48 GBq; 1,85 GBq; 2,22 GBq; 2,59 GBq; 2,96 GBq; 3,33 GBq ja 3,70 GBq.

Radionukliidgeneraatori läbilõige



Radionukliidgeneraatori eestvaade



Mõõtmed: 230 mm x 132 mm x 133 mm (kõrgus x laius x sügavus)

Kaal: ligikaudu 14 kg

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üldised hoiatused

Radiofarmatseutikume tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult selleks volitatud isikud selleks ettenähtud kliinilistes tingimustes. Nende vastuvõtmine, säilitamine, kasutamine, üleandmine ja hävitamine peab toimuma vastavalt pädeva ametliku organisatsiooni eeskirjadele ja/või asjakohastele litsentsidele.

Radiofarmatseutikume tuleb ette valmistada viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutilise kvaliteedi nõuetele. Rakendada tuleb asjakohaseid aseptikaga seotud ettevaatusabinõusid.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi mingil juhul lahti võtta, kuna see võib kahjustada sisemisi komponente ja põhjustada radioaktiivse materjali leket. Lisaks satub kasutaja roostevabast terasest korpuse lahtivõtmise korral otsekokkupuutesse pliivarjestusega.

Manustamisprotseduurid tuleb läbi viia viisil, mis minimeerib ravimpreparaadi saastumise ja kasutajate kiirritamise ohtu. Sobiva varjestuse kasutamine on kohustuslik.

Radiofarmatseutikumide manustamine tekitab teistele inimestele välise kiirguse või uriinilekke, oksendamise jms tõttu saastumise riski. Seetõttu peab rakendama kiirguskaitsealaseid ettevaatusabinõusid kooskõlas siseriiklike eeskirjadega.

Enne hävitamist tuleb hinnata radionukliidgeneraatori jääkradioaktiivsust.

Radiomärgistamiseks ette nähtud kasutamata gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus või radiomärgistatud ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 1. august 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11. DOSIMEETRIA

^{68}Ga -ga märgistatud ravimpreparaadi intravenoosse manustamise järel erinevate elundite poolt omandatav kiirgusannus oleneb konkreetsest radiomärgistatavast radiofarmatseutilisest komplektist. Teave iga erineva ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi manustamisjärgse kiirgusdosimeetria kohta on toodud konkreetse radiofarmatseutilise komplekti ravimi omaduste kokkuvõttes.

Alltoodud dosimeetria tabelid 3 ja 4 on esitatud selleks, et aidata hinnata seondumata ^{68}Ga panust kiirgusannusesse pärast ^{68}Ga -ga märgistatud radiofarmatseutikumi manustamist või gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse tahtmatust intravenoossest süstimisest tingitud kiirgusannust.

Dosimeetrilised hinnangud põhinesid rottidega tehtud jaotusuuringul. Hindamiste ajapunktid olid 5 minutit, 30 minutit, 60 minutit, 120 minutit ja 180 minutit.

^{68}Ga efektiivne kiirgusannus täiskasvanul on 0,0216 mSv/MBq, mis tähendab, et 259 MBq tahtmatu intravenoosse süstamise järel tekkiv ligikaudne efektiivne kiirgusannus on 5,6 mSv.

Tabel 3. Neeldunud doos manustatud aktiivsushiku kohta – eluaadi – gallium(^{68}Ga)kloriidi – tahtmatu manustamine naistele

Elund	Neeldunud annus manustatud aktiivsushiku kohta (mGy/MBq)					
	Täiskasvanu ¹ (60 kg)	15 aastat ² (50 kg)	10 aastat ² (30 kg)	5 aastat ² (17 kg)	1 aasta ² (10 kg)	Vastsündinu ² (5 kg)
Rasvkude/jääkkude	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Neerupealised	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Luuüdi	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Luupind	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Aju	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Käärsoole sein	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Südamesein	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Neerud	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Maks	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Kopsud	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Lihased	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogeensed rakud	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Munasarjad	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Kõhunääre	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Süljenäärmed	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Nahk	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Peensoole sein	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Põrn	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Maosein	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Harnäär	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Kilpnäär	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Kusepõie sein ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Emakas/emakakael	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Efektiivne annus (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND (*not determined*) = ei määratud, sest elund/kude ei olnud andmebaasis OLINDA/EXM v1.0 saadaval.

¹Arvutused tehtud tarkvaraga IDAC-Dose 2.1 v1.01.

²Arvutused tehtud tarkvaraga OLINDA v1.0.

³Soo-keskmistatud annus on tuletatud ICRP (International Commission on Radiological Protection; radioloogilise kaitse rahvusvahelik komisjon) 103. väljaandest.

⁴Arvestades aluseks võetud rottidega tehtud jaotuvusuuringu metodoloogilisi piiranguid, ei olnud võimalik kusepõie sisu dosimeetriselt hinnata. Kuna gallium(^{68}Ga)kloriid eritub rottidelt saadud andmete põhjal valdavalt uriiniga, on teatatud efektiivne annus tõenäoliselt alahinnatud.

Tabel 4. Neeldunud annus manustatud aktiivsushiku kohta – eluaadi – gallium(⁶⁸Ga)kloriidi – tahtmatu manustamine meestele

Neeldunud annus manustatud aktiivsushiku kohta (mGy/MBq)						
Elund	Täiskasvanu ¹ (73 kg)	15 aastat ² (50 kg)	10 aastat ² (30 kg)	5 aastat ² (17 kg)	1 aasta ² (10 kg)	Vastsündinu ² (5 kg)
Rasvkude/jääkkude	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Neerupearalised	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Luuüdi	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Luupind	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Aju	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Käärsoole sein	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Südamesein	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Neerud	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Maks	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Kopsud	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Lihased	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogeensed rakud	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Kõhunääre	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Süljenäärmed	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Nahk	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Peensoole sein	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Põrn	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Maosein	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Munandid	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Harknääre	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Kilpnääre	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Kusepõie sein ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Peensoole sein	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Efektiivne annus (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND (*not determined*) = ei määratud, sest elund/kude ei olnud andmebaasis OLINDA/EXM v1.0. saadaval.

¹Arvutused tehtud tarkvaraga IDAC-Dose 2.1 v1.01.

²Arvutused tehtud tarkvaraga OLINDA v1.0.

³Soo-keskmistatud annus on tuletatud ICRP (International Commission on Radiological Protection; radioloogilise kaitse rahvusvahelik komisjon) 103. väljaandest.

⁴Arvestades aluseks võetud rottidega tehtud jaotuvusuuringu metodoloogilisi piiranguid, ei olnud võimalik kusepõie sisu dosimeetriliselt hinnata. Kuna gallium(⁶⁸Ga)kloriid eritub rottidelt saadud andmete põhjal valdavalt uriiniga, on teatatud efektiivne annus tõenäoliselt alahinnatud.

Kokkupuude välise kiirgusega

Radionukliidgeneraatori keskmine pinna- ehk kontaktkiirgus on väiksem kui 0,14 µSv/h ⁶⁸Ge MBq kohta, kuid võivad esineda suurema kiirgusega piirkonnad. Siiski on 3,70 GBq radionukliidgeneraatori saavutatav üldine keskmine kiirgusannuse tase ligikaudu 518 µSv/h. Üldiselt soovitatakse radionukliidgeneraatorit ladustada lisavarjestuses, et minimeerida seadme kasutajatele kiirguvat annust.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Radionukliidgeneraatori elueerimine tuleb läbi viia ruumides, mis vastavad radioaktiivsete preparaatide kasutamise ohutust käsitlevatele riiklikele eeskirjadele.

Üldine käsitsemine, voolikute kinnitamine, steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappe mahuti vahetamine, generaatori elueerimine ja muud toimingud, mille käigus generaator võib ümbritseva keskkonnaga kokku puutuda, peavad toimuma sobivalt puhtas keskkonnas aseptilise tehnika nõuete ja kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaselt.

Ettevalmistamine

Radionukliidgeneraatori lahtipakkimine

1. Kontrollige välist tarnepakendit transpordi käigus tekkida võinud kahjustuste osas. Kahjustuse korral viige läbi kahjustatud piirkonna saasteuuring. Kui kiirgusnäit on rohkem kui 40/s 100 cm² kohta, teavitage sellest oma kiirgusohutusametnikku.
2. Lõigake läbi tarnepakendi ülaosas olev turvaplohm. Eemaldage tarnepakendist sisemine vahtplastist toetus. Olge vahtplastist detailide eraldamisel ettevaatlik.
3. Võtke radionukliidgeneraator ettevaatlikult pakendist välja.
ETTEVAATUST! Pillamisoht! Radionukliidgeneraator kaalub ligikaudu 14 kg. Võimalike vigastuste vältimiseks käsitsege seda ettevaatlikult. Kui radionukliidgeneraator kukub maha või kui transpordi käigus tekkinud kahjustus hõlmab ka tarnepakendit, kontrollige radionukliidgeneraatorit lekete osas ja tehke radionukliidgeneraatori saasteuuring. Lisaks kontrollige radionukliidgeneraatorit seismiste kahjustuste osas, kallutades seda aeglaselt 90°. Veenduge, et ei oleks kuulda purunenud/lahtitunud osi.
4. Tehke tarnepakendi sisemiste komponentide ja radionukliidgeneraatori välispinna saasteuuring. Kui kiirgusnäit on rohkem kui 40/s 100 cm² kohta, teavitage sellest oma kiirgusohutusametnikku.
5. Kontrollige suletud sisse- ja väljalaskeavasid kahjustuste osas. Ärge eemaldage avadelt kõrke enne, kui elueerimisvoolikud on ettevalmistatud ja paigaldamiseks valmis.

Optimaalne positsioneerimine

1. Radionukliidgeneraatori paigaldamisel selle lõppasendisse, st sünteesiseadmega või käsitsi elueerimiseks, on soovitatav jätta väljalaskevooliku pikkus võimalikult lühikeseks, kuna liigne pikkus võib mõjutada kogumis-/reaktsioonivaheli kogutavat saagist. Seetõttu tarnitakse koos radionukliidgeneraatoriga kolm erineva pikkusega voolikut, et oleks võimalik valida sobiv pikkus.
2. Radionukliidgeneraatori paigutamisel soovitatakse kasutada täiendavat varjestust.

Märkus. Radionukliidgeneraatori liigutamist pärast lõppasendisse paigaldamist tuleb vältida.

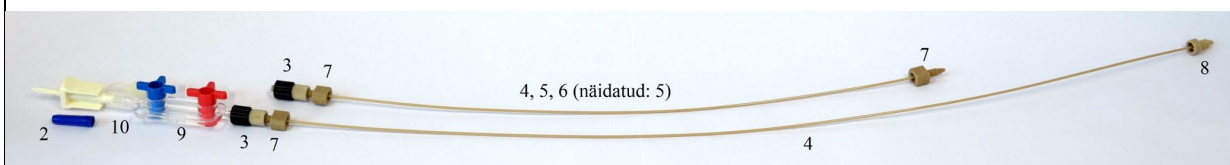
Radionukliidgeneraatori kokkupanek

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid (miinimumkogused).

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

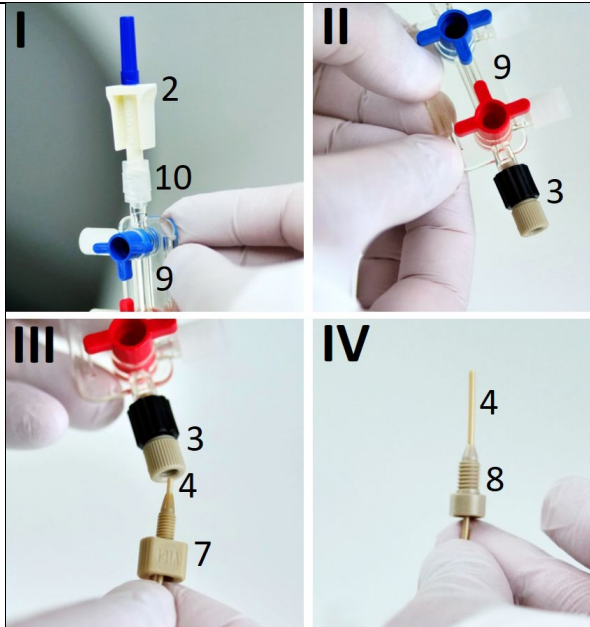
Pange radionukliidgeneraator kokku sobivalt puhtas keskkonnas. Montaaži käigus tuleb järgida aseptilise tehnika nõudeid. Radionukliidgeneraatori ja eluendi mahuti ettevalmistamise ja voolikute ühendamise ajal kandke kindaid. See on steriilsuse säilitamise seisukohast äärmiselt oluline.

Pilt kokkupanud elueerimistarvikutest enne radionukliidgeneraatoriga ühendamist (Lisatarvikute identifitseerimisnumbrid vastavad ülaltoodud loetelule. Samamoodi kasutatakse neid alltoodud pildidel ja montaažijuhistes.)



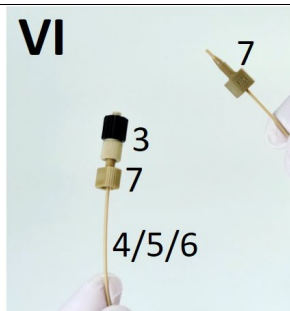
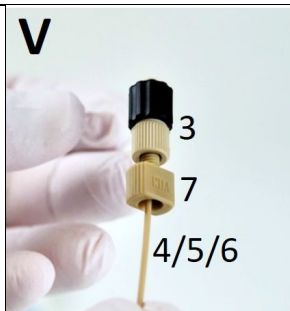
1. Sisselaskevooliku kokkupanek

Pange tähele, sisselaskeava keermed on spetsiaalselt kujundatud valesti ühendamise vältimiseks. Sellesse avasse sobib ainult spetsiaalne 1/16-tolline sõrmedega suletav liitmik M6. Sisselaskevooliku monteerimiseks kinnitage sulgurkraanijaoturi (9) ühte otsa õhutatav elueerimisnõel (2), kasutades väliskeermega Lueri kinnitust (10) [I]. Sulgurkraanijaoturi (9) teise otsa kinnitage 1/16-tolline adapter väliskeermega Lueri kinnitusele (3) [II]. Ühendage üks 60 cm PEEK-ist voolik (4) 1/16-tollise sõrmedega kinnitatava liitmikuga 10-32 (7) [III]. Paigaldage voolikule spetsiaalne 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6 (8), aga ärge seda veel ühendage [IV].



2. Väljalaskevooliku kokkupanek

Väljalaskevooliku monteerimiseks valige seadme asukohale sobiva pikkusega (20 cm, 40 cm või 60 cm) voolik. Kasutage võimalikult lühikest voolikut. Kinnitage valitud PEEK-ist voolikule (4, 5 või 6) teine 1/16-tolline adapter, kinnitades selle väliskeermega Lueri kinnitusele (3), kasutades 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32 (7) [V]. Paigaldage ettevalmistatud väljalaskevooliku teise otsa kolmas 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik 10-32 (7), aga ärge seda veel ühendage [VI].



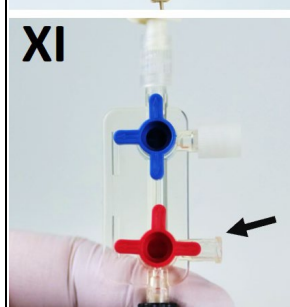
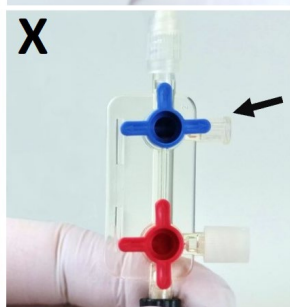
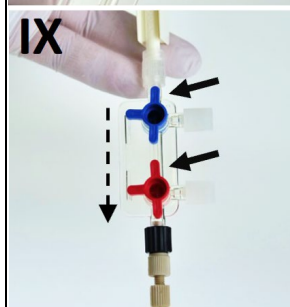
3. Vesinikkloriidhappemahuti ühendamine sisselaskevoolikuga

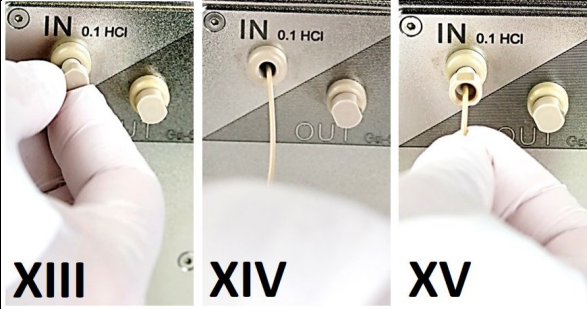
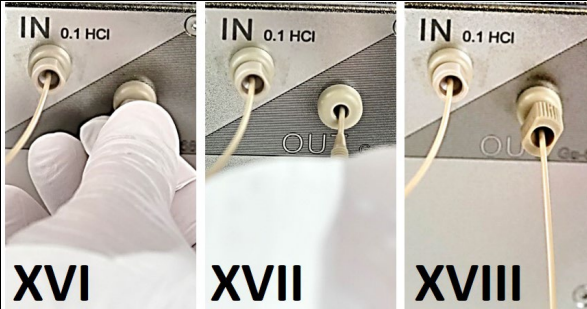
Riputage 250 ml steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega täidetud PP-st mahuti sisselaskeava lähedale radionukliidgeneraatorist kõrgemale.

Sulgurkraanijaoturi ventiilidel on T-tüüpi voolumuster ja sees kolm ava – üks iga välise haru suunas. Keerake sulgurkraanijaoturi ventiilid sobivasse asendisse (kellaasendid 3-6-9 $\dashv$), et vedelik ei pääseks läbi elueerimisnõela [VII]. Eemaldage õhutatava elueerimisnõela kate ja lükake õhutatav elueerimisnõel PP-st mahuti liitmikku [VIII].

Nüüd tuleb sulgurkraanijaoturist ja ühendatud sisselaskevoolikust eemaldada õhk. Pidage meeles, et seejärel hakkab vesinikkloriidhape läbi vooliku voolama ja võib voolikust ja külgavadest välja tilkuda. Olge valmis tilgad kohe eemaldama.

Õhu eemaldamiseks hakake sulgurkraanijaoturi mõlemat ventiili keerama nii, nagu näidatud joonisel [IX] (mõlema ventiili harud peavad olema kellaasendis 6-9-12 $\dashv$). See täidab sisselaskevooliku vedelikuga ja lükkab õhu voolikust välja. Seejärel keerake ülemine ventiil kellaasendisse 9-12-3 $\perp$ ja eemaldage õhu eemaldamiseks ülemiselt külgavalt kork [X]. Seejärel sulgege ülemine külgava uuesti korgiga. Nüüd keerake ülemine ventiil tagasi kellaasendisse 6-9-12 $\dashv$. Keerake alumine ventiil kellaasendisse 9-12-3 $\perp$ ja eemaldage õhu eemaldamiseks alumiselt külgavalt kork [XI]. Seejärel sulgege alumine külgava uuesti korgiga. Nüüd keerake ülemine ventiil tagasi kellaasendisse 3-6-9 $\dashv$, et peatada vedeliku vool vesinikkloriidhappemahutist [XII].



4. Sisselaskevooliku ühendamine radionukliidgeneraatori avaga Eemaldage radionukliidgeneraatori sisselaskeavalt kork [XIII]. Ettevalmistatud ja täidetud sisselaskevooliku ühendamiseks 1/16-tollise sõrmedega kinnitatava liitmiku M6 abil lükake voolik sisselaskeavasse [XIV] ja keerake sõrmedega kinnitatav liitmik [XV] oma kohale. Vältige vooliku tugevalt painutamist või pigistamist.	 XIII XIV XV
5. Väljalaskevooliku ühendamine radionukliidgeneraatori avaga Eemaldage radionukliidgeneraatori väljalaskeavalt kork [XVI]. Ettevalmistatud väljalaskevooliku ühendamiseks 1/16-tollise sõrmedega kinnitatava liitmiku 10-32 abil lükake voolik sisselaskeavasse [XVII] ja keerake sõrmedega kinnitatav liitmik [XVIII] oma kohale. Vältige vooliku tugevalt painutamist või pigistamist.	 XVI XVII XVIII

Radionukliidgeneraator on nüüd esimeseks elueerimiseks valmis.



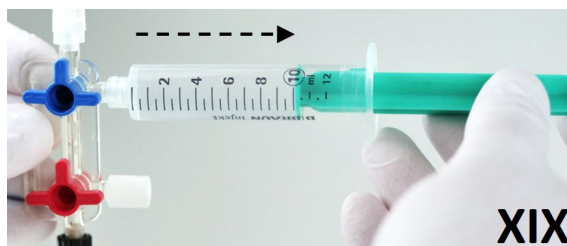
Märkus. Radionukliidgeneraator on konstrueeritud nii, et see ei tühjendaks end, kui sisse- ja väljalaskeavadesse ei ole voolikuid ühendatud, kuid avade lahtijätmine mis tahes ajaks ei ole soovitatav.

Kui steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappe mahuti on ühendatud ja vedelikutee on avatud, toimub radionukliidgeneraatori elueerimine gravitatsioonijõul. Seetõttu tuleb jälgida nii sisse- ja väljalaskevoolikute kui ka sulgurkraaniventilide asendeid.

Esmakordne käsitsi elueerimine

1. Valmistage ette vajalikud lisavahendid.
 - Isikukaitsevahendid: elueerimise ajal tuleb kanda kaitseprille ja -kindaid ning sobivaid laborirõivaid.
 - Steriilne 10 ml süstal (vältige kummikolbidega süstlaid ja eelistatavalt kasutage kaheosalisi süstlaid).
 - Varjestatud 10 ml või suurem kogumisviaal või -nõu. Vältige katteta punnkorkide kasutamist, kuna need võivad sisaldada märkimisväärses koguses tsinki, mis ekstraheerub happelise eluaadi toimetel.

2. Kinnitage süstal sulgurkraanijaoturi ülemisse külgavasse ja täitke see PP-mahutist 10 ml steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega, keerates ventiili näidatud asendisse. Seejärel liigutage süstlakolbi näidatud suunas, vältides õhu sattumist süstlasse [XIX].



3. Ühendage varjestatud kogumisnõu sobiva liitmiku abil väljalaskevoolikuga. Kogumisnõu peab olema piisavalt suur, et mahutada kogu eluaati. Vältige ühendamisel metallist süstlanõelade kasutamist.

4. Keerake sulgurkraanijaoturi mõlemat ventiili radionukliidgeneraatori sisselaskeava suunas. Süstige 10 ml steriilset ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhapat kiirusega kuni 2 ml/min [XX]. Suurema kiirusega elueerimine võib radionukliidgeneraatori tööiga lühendada. 5 ml eluendiga saab radionukliidgeneraatori täielikult elueerida, kuid esimeseks elueerimiseks on soovitatav kasutada 10 ml. Tugeva vastupanu korral ärge suruge lahust jõuga radionukliidgeneraatorisse. Kui elueerimiseks kasutatakse peristaltilist pumpa, peab seadistatud voolukiirus jääma alla 2 ml/min. Lisaks sellele peab kasutaja veenduma, et eluent voolaks ilma erilise vastupanuta. Tugeva vastupanu korral tuleb elueerimine lõpetada.



ETTEVAATUST!

Sisestage eluent kindlasti läbi sisselaskeava; ärge elueerige radionukliidgeneraatorit vastupidises suunas.

Elueerimise efektiivsus (^{68}Ga saagis) võib väheneda, kui radionukliidgeneraatori kolonni satub õhku.

5. Koguge eluaat varjestatud kogumisnõusse ja määrake lahuse saagis, kasutades kalibreeritud annusekalibraatorit. Kui eluaati on kogutud vähem kui 5 ml, ei pruugi mõõtmistulemused kajastada radionukliidgeneraatori potentsiaalset kogusaagist. Korrigeerige mõõdetud aktiivsus elueerimise algusaja järgi. Lõplikult paigaldatud radionukliidgeneraatori optimaalse saagise tagamiseks on soovitatav määrata elueerimise tippväärtus, kogudes eluaati väikeste 0,5 ml fraktsioonide kaupa.
6. Esimene eluaat on soovitatav hävitada, kuna see võib sisaldada suures koguses ^{68}Ge -d.

Pärast esmakordset elueerimist on soovitatav analüüsida eluaati ^{68}Ge sisalduse osas, võrreldes ^{68}Ga ja ^{68}Ge radioaktiivsuse tasemeid. Lisateabe saamiseks vt Ph. Eur. monograafia 2464.

Tavaelueerimine

ETTEVAATUST!

Kolonni võivad aja jooksul kuhjuda vabad ^{68}Ge -ioonid. Kui radionukliidgeneraatorit ei ole kasutatud 96 tundi või kauem, tuleb kolonn vähemalt 7 tundi enne radiomärgistamiseks elueerimist üks kord eelueerida. Kui radiomärgistamise protseduuril ei ole vaja kasutada suurima võimaliku radioaktiivsusega eluaati, võib eelueerimise ja radiomärgistamiseks elueerimise vahelist aega lühendada (vt ka tabel 6 ja selle all olev arvutuskäigu näide). Eelueerimisel tuleb kasutada 10 ml steriilset ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhapat.

1. Tavaelueerimisel korrake esmakordse elueerimise etappe, kuid kasutage ainult 5 ml eluenti. Radionukliidgeneraator on mõeldud kogu ^{68}Ga radioaktiivsuse elueerimiseks 5 ml-s.
2. Eluaat on selge, steriilne ja värvitu gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus, mille pH on vahemikus 0,5...2,0 ja radiokeemiline puhtus üle 95%. Enne kasutamist kontrollige eluaadi selgust ja kui lahus pole selge, hävitage see.
3. Tavaelueerimiste käigus on soovitatav analüüsida eluaati ^{68}Ge sisalduse osas, võrreldes ^{68}Ga ja ^{68}Ge radioaktiivsuse tasemeid. Lisateabe saamiseks vt Ph. Eur. monograafia 2464.

ETTEVAATUST!

Kui märkate mis tahes ajal vedeliku lekkimist, lõpetage kohe elueerimine ja püüdke takistada lekkiva vedeliku levikut.

Radionukliidgeneraator tarnitakse koos 250 ml steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega. Sellest kogusest piisab vähemalt 40 elueerimiseks. Radionukliidgeneraatorit tohib elueerida ainult müügiloa hoidja tarnitud steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega. Täiendavaid mahuteid võib tarvikutena osta ainult müügiloa hoidjalt.

Steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappe mahuti vahetamine

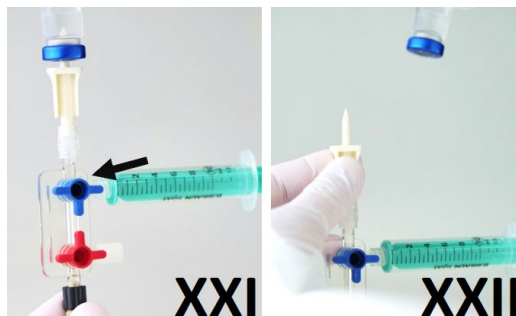
ETTEVAATUST!

Aseptiline tehnika on steriilsuse säilitamiseks ülioluline ja seda tuleb kasutada vahetusprotseduuri käigus.

1. Kui steriilne ülipuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappe on peaaegu ära kasutatud, saab tühja mahuti välja vahetada uue steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappe mahuti vastu.

ETTEVAATUST!

Radionukliidgeneraatorisse ei tohi pääseda õhku. Enne tühja mahuti lahti ühendamist sulgege kõik sulgurkraanijaoturi ventiilid ja korkige kõik külgavad, et õhk ei pääseks ei jaoturisse ega elueerimisnõela [XXI]. Eemaldage mahuti õhutatava elueerimisnõela küljest [XXII]. Uue vesinikkloriidhappemahuti kasutusele võtmisel on soovitatav välja vahetada ka steriilne õhutatav elueerimisnõel, mis tarnitakse koos iga uue steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappe mahutiga.



2. Riputage 250 ml steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega täidetud uus mahuti sisselaskeava lähedale radionukliidgeneraatorist kõrgemale.
3. Lükake ühendatud õhutatav elueerimisnõel mahuti punnkorgi sisse; kontrollige hoolikalt õhumullide osas ja väljutage ventiilide abil aeglaselt kogu sulgurkraanijaoturis olev õhk. Kinnitatud sisselaskevoolikut ei ole vaja radionukliidgeneraatori ega sulgurkraanijaoturi küljest lahti ühendada. Vältida tuleb õhu sattumist radionukliidgeneraatorisse.
4. Kui sulgurkraanijaotur on täidetud, sulgege voolu peatamiseks ventiilid. Nüüd on radionukliidgeneraator taas elueerimiseks valmis.

Radionukliidgeneraatori elueerimissaagis

Radionukliidgeneraatori etiketil märgitud radioaktiivsus on kalibreerimiskuupäeval (12:00 Kesk-Euroopa aja järgi [CET]) elueeritav ^{68}Ge . Elueeritav ^{68}Ga aktiivsus oleneb ^{68}Ge aktiivsusest elueerimise ajal ja eelmisest elueerimisest möödunud ajast.

Täielikult tasakaalustatud radionukliidgeneraatoriga saab 5 ml steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega elueerida rohkem kui 60% ^{68}Ga radioaktiivsusest.

Saagis väheneb aja jooksul ^{68}Ge emanukliidi lagunemise tagajärjel. Näiteks pärast 9-kuulist (39 nädalat) lagunemisprotsessi väheneb ^{68}Ge radioaktiivsus 50% (vt tabel 5). ^{68}Ge praeguse radioaktiivsuse arvutamiseks korrutage ^{68}Ge radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval sellest möödunud nädalate arvule vastava lagunemisteguriga.

Tabel 5. ^{68}Ge lagunemisdiagramm

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

Pärast elueerimist kuhjub ^{68}Ga emanukliidi ^{68}Ge pideva lagunemise tagajärjel. Radionukliidgeneraatoril kulub pärast elueerimist enam-vähem täieliku saagise kogumiseks vähemalt 7 tundi, kuid praktikas on radionukliidgeneraatori elueerimine võimalik ka varem, olenevalt selle tugevusest ja radiomärgistamiseks vajalikust radioaktiivsusest. Tabelis 6 on esitatud ^{68}Ga radioaktiivsuse kuhjumistegurid kuni 410 minuti jooksul pärast elueerimist.

Tabel 6. ^{68}Ga kuhjumistegurid

Möödunud aeg minutites	Kuhjumis-tegur	Möödunud aeg minutites	Kuhjumis-tegur
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

Arvutuskäigu näited

1,85 GBq radionukliidgeneraator on olnud kasutusel 12 nädalat. Tabeli 5 kohaselt saab ^{68}Ge radioaktiivsust kolonnis arvutada järgmiselt.

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

Täieliku tasakaaluseisundi korral on ^{68}Ga radioaktiivsus kolonnis samuti 1,50 GBq.

Radionukliidgeneraator elueeritakse ja kogutud ^{68}Ga radioaktiivsus on 1,05 GBq, mis vastab 70% saagisele.

Nelja tunni pärast elueeritakse sama radionukliidgeneraatorit uuesti. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ tasakaalu saavutamiseks nõutavad 7 tundi ei ole veel möödunud. ^{68}Ga kogunemist kolonni 4 tundi (240 minutit) pärast elueerimist saab arvutada vastavalt tabelis 6 toodule järgmiselt.

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

^{68}Ga tavapärase 70% saagise korral oleks kogutud radioaktiivsus järgmine.

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

Märkus.

⁶⁸Ga aktiivsust eluaadis saab mõõta kvaliteedi (identsuse ja sisalduse) kontrollimiseks. Aktiivsust tuleb mõõta vahetult pärast elueerimist, kuid seda võib teha ka kuni 5 poolestusaja möödumisel elueerimisest.

⁶⁸Ga lühikese poolestusaja tõttu (67,71 minutit) tuleb ⁶⁸Ga tegeliku elueerimisaegse saagise määramiseks elueerimise ja aktiivsuse mõõtmise vahelist aega tabelis 7 toodud lagunemisdiagrammi abil lagunemise suhtes korrigeerida.

Arvutuskäigu näide

Elueeriti uut 1,85 GBq radionukliidgeneraatorit. 10 minutit pärast elueerimist mõõdetud ⁶⁸Ga radioaktiivsus oli 1,17 GBq.

Elueerimisaegse saagise väljaarvutamiseks tuleb mõõdetud aktiivsus jagada kulunud ajale vastava lagunemisteguriga, mis on toodud tabelis 7.

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

See vastab ⁶⁸Ga 70% saagisele elueerimise ajal.

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

Tabel 7. ⁶⁸Ga lagunemisdiagramm

Möödunud aeg minutites	Lagunemistegur	Möödunud aeg minutites	Lagunemistegur
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

Kvaliteedikontroll

Enne radiomärgistamist tuleb võimalusel kontrollida lahuse läbipaistvust, pH-d ja radioaktiivsust.

^{68}Ge sisaldus

Iga elueerimise käigus uhutakse radionukliidgeneraatori kolonnist välja väike kogus ^{68}Ge -d. ^{68}Ge sisaldust väljendatakse kolonnist elueeritud ^{68}Ga koguaktiivsuse protsentuaalse osakaaluna, mis on korrigeeritud lagunemise suhtes ja mis ei ületa 0,001% ^{68}Ga elueeritud radioaktiivsusest. Kui radionukliidgeneraatorit ei elueerita mitme päeva jooksul, võib ^{68}Ge sisaldus suurenedä üle 0,001%. Kui radionukliidgeneraatorit ei ole elueeritud 96 tundi või kauem, tuleb see vähemalt 7 tundi enne kavandatud kasutamist eel-elueerida 10 ml steriilse ülipuhta 0,1 mol/l vesinikkloriidhappega (kui radiomärgistamise protseduuril ei ole vaja kasutada suurima võimaliku radioaktiivsusega eluaati, võib eel-elueerimise ja radiomärgistamiseks elueerimise vahelist aega lühendada). Selle juhise järgimisel peaks ^{68}Ge sisaldus radiomärgistamiseks kogutud eluaatides püsima pidevalt alla 0,001%. ^{68}Ge sisalduse kontrollimiseks eluaadis tuleb võrrelda ^{68}Ga ja ^{68}Ge radioaktiivsuse tasemeid. Lisateabe saamiseks vt Ph. Eur. monograafia 2464.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalil.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 1,11 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 1,11 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

- 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
- 1 õhutatav elueerimisnõel
- 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
- 2 × 60 cm voolikut
- 1 × 40 cm voolik
- 1 × 20 cm voolik
- 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
- 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
- 1 sulgurkraanijaotur
- 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 1,48 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 1,48 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

1. 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
2. 1 õhutatav elueerimisnõel
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
4. 2 × 60 cm voolikut
5. 1 × 40 cm voolik
6. 1 × 20 cm voolik
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
9. 1 sulgurkraanijaotur
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 1,85 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 1,85 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

- 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
- 1 õhutatav elueerimisnõel
- 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
- 2 × 60 cm voolikut
- 1 × 40 cm voolik
- 1 × 20 cm voolik
- 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
- 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
- 1 sulgurkraanijaotur
- 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 2,22 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 2,22 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

1. 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
2. 1 õhutatav elueerimisnõel
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
4. 2 × 60 cm voolikut
5. 1 × 40 cm voolik
6. 1 × 20 cm voolik
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
9. 1 sulgurkraanijaotur
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 2,59 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 2,59 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

1. 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
2. 1 õhutatav elueerimisnõel
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
4. 2 × 60 cm voolikut
5. 1 × 40 cm voolik
6. 1 × 20 cm voolik
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
9. 1 sulgurkraanijaotur
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 2,96 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2,96 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

1. 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
2. 1 õhutatav elueerimisnõel
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
4. 2 × 60 cm voolikut
5. 1 × 40 cm voolik
6. 1 × 20 cm voolik
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
9. 1 sulgurkraanijaotur
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 3,33 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 3,33 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

- 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
- 1 õhutatav elueerimisnõel
- 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
- 2 × 60 cm voolikut
- 1 × 40 cm voolik
- 1 × 20 cm voolik
- 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
- 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
- 1 sulgurkraanijaotur
- 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

RADIONUKLIIDGENERAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GalliaPharm 3,70 GBq radionukliidgeneraator

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

germaanium(⁶⁸Ge)kloriid/gallium(⁶⁸Ga)kloriid 3,70 GBq

3. ABIAINED

Kolonnimaatriks: titaandioksiid

Eluent: steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radionukliidgeneraator.

Germaaniumi (⁶⁸Ge) radioaktiivsus kalibreerimiskuupäeval: {X.XX}

Galliumi (⁶⁸Ga) elueeritav radioaktiivsus: tasakaaluseisundis > 60%

Kalibreerimiskuupäev: {PP.KK.AAAA} (12:00 CET)

1. 1 mahuti eluendiga – 250 ml steriilset ultrapuhast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet
2. 1 õhutatav elueerimisnõel
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele
4. 2 × 60 cm voolikut
5. 1 × 40 cm voolik
6. 1 × 20 cm voolik
7. 3 × 1/16-tollist sõrmedega kinnitatavat liitmikku 10-32
8. 1 × 1/16-tolline sõrmedega kinnitatav liitmik M6
9. 1 sulgurkraanijaotur
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In vitro radiomärgistamiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radiofarmatseutikum



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {PP.KK.AAAA}

Pärast elueerimist tuleb eluaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Roostevabast terasest korpust ei tohi lahti võtta.

Säilitamine peab toimuma kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjadega.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

RADIONUKLIIDGENERAATORI SEES OLEV KOLONN

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

Ge-68/Ga-68



VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**STERIILNE ULTRAPUHAS 0,1 MOL/L VESINIKKLORIIDHAPE – VÄLISPAKEND JA SISEPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

GalliaPharmi lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Vesinikkloriidhape (0,1 mol/l)

3. ABIAINED

Vesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

GalliaPharmi lahusti

250 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Radionukliidgeneraatori elueerimiseks.

Ei ole mõeldud otse patsientidel kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1836/001–008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhiseid vt pakendi infoleht.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 1,11 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaameratega. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 1,48 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaameratega. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 1,85 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaameratega. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 2,22 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaameratega. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protседuuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 2,59 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaamerateaga. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 2,96 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaamerateaga. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 3,33 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaamerateaga. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

GalliaPharm 3,70 GBq radionukliidgeneraator

gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus

Enne, kui teile seda ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust
3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GalliaPharm ja milleks seda kasutatakse

GalliaPharm on germaaniumi (⁶⁸Ge) / galliumi (⁶⁸Ga) radionukliidgeneraator – seade, mida kasutatakse gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahuse saamiseks. Gallium(⁶⁸Ga)kloriid on radioaktiivne aine, mida käsitsevad eriarstid (nukleaarmeditsiini arstid) ja apteekrid, kes on saanud radioaktiivsete materjalidega töötamise alase väljaõppe. Gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahus ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsientidel, vaid seda kasutatakse radiomärgistamiseks – see on tehnika, mille käigus aine märgistatakse (radiomärgistatakse) radioaktiivse ühendiga, käesoleval juhul ⁶⁸Ga-ga.

Gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistamist kasutatakse ainult nende ravimite korral, mis on ⁶⁸Ga-ga radiomärgistamiseks spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud. Need radiomärgistatud ravimid suudavad ära tunda organismi teatud rakke ja nende külge kinnituda ning viia radioaktiivse ⁶⁸Ga organismis nende rakkudeni. ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimis olevat väikeses koguses radioaktiivsust saab tuvastada väljaspool keha spetsiaalsete kaamerateaga. See võib aidata arstil haigust diagnoosida. Lisateabe saamiseks lugege gallium(⁶⁸Ga)kloriidiga radiomärgistatava ravimi pakendi infolehte.

Nukleaarmeditsiini arst selgitab teile täpsemalt, millist tüüpi uuringuid selle ravimiga tehakse.

⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimi kasutamine hõlmab kokkupuudet väikese koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on kaalunud ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimiga tehtavast protseduurist saadavat kliinilist kasu ja on järeldanud, et see ületab kiirgusest tuleneva riski.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust

GalliaPharmi abil saadud gallium(⁶⁸Ga)kloriidi lahust ei tohi kasutada

- kui olete gallium(⁶⁸Ga)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui kasutate ⁶⁸Ga-ga märgistatud ravimit, peate tutvuma radiomärgistatava ravimi pakendi infolehes toodud teabega vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teave erihoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta ^{68}Ga -ga märgistatud ravimite kasutamisel vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Lapsed ja noorukid

Kui teie olete või teie laps on alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad takistada teie arstil kujutisi tõlgendada.

Ei ole teada, kas gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusel võib tekkida koostoimeid teiste ravimitega, kuna sellekohaseid uuringuid ei ole läbi viidud. Teile ei süstita gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit.

Teave ^{68}Ga -ga märgistatud ravimitega koos kasutatavate teiste ravimite kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Enne ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate last rinnaga.

Kui teil on kahtlusi, pidage kindlasti nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab teile ^{68}Ga -ga märgistatud ravimit raseduse ajal ainult sel juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te toidate rinnaga

Teil palutakse rinnaga toitmine lõpetada. Rinnaga toitmise jätkamise osas pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

^{68}Ga -ga märgistatud ravim võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Lugege põhjalikult selle ravimi infolehte.

3. Kuidas GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust kasutatakse

Radiofarmatseutikumide kasutamisele, käsitlemisele ja hävitamisele kohalduvad ranged seadused. GalliaPharmi kasutatakse ainult spetsiaalsetes kontrollitud ruumides. Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse valmistamine, spetsiifilise kandjaravimi radiomärgistamine ja ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamine toimub ainult vastava väljaõppega isikute poolt, kes on kvalifitseeritud seda ohutult tegema. Nad hoolitsevad ravimi ohutu kasutamise eest ja hoiavad teid oma tegevusega kursis.

Protseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui palju ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit teile manustada. Arst valib väikseima koguse, mis on vajalik sobiva tulemuse saavutamiseks.

Gallium(^{68}Ga)kloriidi lahuse manustamine ja protseduuri läbiviimine

Teile ei manustata gallium(^{68}Ga)kloriidi lahust, vaid teist ravimit, mis on kombineeritud (radiomärgistatud) gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid ^{68}Ga -ga märgistatud ravimi manustamisprotseduuri tavapärasest kestusest. Lisateave vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Pärast gallium(^{68}Ga)kloriidi lahusega radiomärgistatud ravimi manustamist

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimi saamist rakendama erilisi ettevaatusabinõusid. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile on manustatud gallium(^{68}Ga)kloriidiga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud, või olete tahtmatult saanud gallium(^{68}Ga)kloriidi otsese süste

Üleannustamine või gallium(^{68}Ga)kloriidi tahtmatu otsene süstimine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravimit, mida kontrollib täpselt protseduuri juhendav nuklearmeditsiini arst. Üleannustamise või tahtmatu otsese süstimise korral saate asjakohast ravi.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes seda protseduuri juhendab.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ^{68}Ga -ga märgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Manustatud ^{68}Ga -ga radiomärgistatud ravim edastab teile väikeses koguses ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja pärilike hälvete üliväike tekkerisk.

Lisateave võimalike kõrvaltoimete kohta vt radiomärgistatava ravimi pakendi infoleht.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GalliaPharmi säilitatakse

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Ravimit säilitatakse sobivates ruumides spetsialisti vastutusel. Radiofarmatseutikumide säilitamine toimub kooskõlas radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike määrustega.

Järgmine teave on ainult spetsialistidele.

Radionukliidgeneraatorit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil pärast „EXP“.

Korpust ei tohi lahti võtta.

GalliaPharmi abil saadud gallium(^{68}Ga)kloriidi lahus tuleb kohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GalliaPharm sisaldab

- Toimeaine koosneb germaanium(⁶⁸Ge)kloriidist ja gallium(⁶⁸Ga)kloriidist, mis on lahustatud steriilses ultrapuhtas 0,1 mol/l vesinikkloriidhappes. Germaanium (⁶⁸Ge) on pöördumatult suletud radionukliidgeneraatorisse, kus see laguneb oma tütar nukliidiks (⁶⁸Ga), mis saadakse radionukliidgeneraatorist kätte gallium(⁶⁸Ga)kloriidina.
- Teised koostisosad on: titaandioksiid (maatriks)
steriilne ultrapuhas 0,1 mol/l vesinikkloriidhape (elueerimislahus)

Radionukliidgeneraatoriga on kaasa pandud järgmised vahendid.

1. 1 polüpropüleenist (PP) mahuti eluendiga, 250 ml steriilset ultrapuhtast 0,1 mol/l vesinikkloriidhapet (sh eraldi riputi PP-pudelite jaoks)
2. 1 õhutatav elueerimisnõel (akrülonitriilbutadienstüreen = ABS / polüetüleen = PE)
3. 2 × 1/16-tollist adapterit väliskeermega Lueri kinnitusele (PEEK)
4. 2 × 60 cm voolikut (PEEK)
5. 1 × 40 cm voolik (PEEK)
6. 1 × 20 cm voolik (PEEK)
7. 3 × 1/16-tolline liitmik Fingertight 10-32 (PEEK)
8. 1 × 1/16-tolline liitmik Fingertight M6 (PEEK)
9. 1 sulgurkraanijaotur (polümetüülpenteen = TMX / suure tihedusega polüetüleen = HDPE)
10. 1 väliskeermega Lueri kinnitus (PP)

Kuidas GalliaPharm välja näeb ja pakendi sisu

Teie ei pea seda ravimit hankima ega käsitsema.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

GalliaPharmi täielik ravimi omaduste kokkuvõte on lisatud ravimipakendisse eraldi dokumendina, mille eesmärk on anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega.