

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le générateur radiopharmaceutique contient du germanium (^{68}Ge) comme nucléide père, qui se désintègre en gallium (^{68}Ga), nucléide fils. Aucun vecteur n'est ajouté au germanium (^{68}Ge) utilisé pour la production du générateur ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$). La radioactivité totale due au germanium (^{68}Ge) et aux impuretés émettrices de rayons gamma dans l'éluat ne dépasse pas 0,001 %.

Le générateur radiopharmaceutique GalliaPharm 1,11 à 3,70 GBq est un système permettant l'élution d'une solution stérile de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour le radiomarquage conformément à la monographie Ph. Eur. 2464. Cette solution est obtenue par élution d'une colonne sur laquelle est adsorbé le germanium (^{68}Ge), nucléide père du gallium (^{68}Ga). Le système est muni d'un blindage. Les caractéristiques physiques des nucléides père et fils sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques physiques du germanium (^{68}Ge) et du gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
T_{1/2}	270,95 jours	67,71 minutes
Type de désintégration physique	Capture électronique	Émission de positons
Rayons X	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
Rayons gamma		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1 077,34 keV (3,22 %) 1 260,97 keV (0,09 %) 1 883,16 keV (0,14 %)
Beta+		Énergie 352,60 keV 836,00 keV (87,94 %) Énergie maximale 821,71 keV (1,20 %) 1 899,01 keV

Données dérivées de la base de données NuDat (www.nndc.bnl.gov)

5 mL de l'éluat issu du générateur radiopharmaceutique ayant l'activité nominale la plus forte (3,70 GBq) contiennent un maximum potentiel de 3,70 GBq de ^{68}Ga et 0,000037 GBq (37 kBq) de ^{68}Ge (relargage de 0,001 % dans l'éluat). Ceci correspond à 2,4 ng de gallium et 0,14 ng de germanium.

La quantité de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour radiomarquage (conformément à la Ph. Eur.) qui peut être éluee dans le générateur radiopharmaceutique dépend de la quantité de germanium (^{68}Ge) présent à la date et à l'heure de l'élution, du volume d'éluant utilisé (typiquement 5 mL) et du temps écoulé depuis l'élution précédente. Si les nucléides père et fils sont à l'équilibre, plus de 60 % de l'activité en gallium (^{68}Ga) présente peut être éluee.

Le tableau 2 résume l'activité dans le générateur radiopharmaceutique et les activités minimales obtenues par élution à la date de calibration et en fin d'utilisation, ainsi que les maxima potentiels de ^{68}Ga et de ^{68}Ge dans l'éluat.

Tableau 2 : Activité dans le générateur radiopharmaceutique et activité obtenue par élution

Activité nominale, en GBq	Activité à l'intérieur du générateur radiopharmaceutique à la date de calibration*, en GBq	Activité à l'intérieur du générateur radiopharmaceutique en fin d'utilisation*, en GBq	Activité après élution à la date de calibration**, en GBq	Quantité maximale potentielle de ^{68}Ga dans 5 mL d'éluat, en GBq/ng	Quantité maximale potentielle de ^{68}Ge dans 5 mL d'éluat, en kBq/ng	Activité après élution en fin d'utilisation**, en GBq
1,11	1,11	0,27	$\geq 0,67$	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	$\geq 0,16$
1,48	1,48	0,36	$\geq 0,89$	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	$\geq 0,22$
1,85	1,85	0,46	$\geq 1,11$	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	$\geq 0,27$
2,22	2,22	0,55	$\geq 1,33$	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	$\geq 0,33$
2,59	2,59	0,64	$\geq 1,55$	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	$\geq 0,38$
2,96	2,96	0,73	$\geq 1,78$	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	$\geq 0,44$
3,33	3,33	0,82	$\geq 2,00$	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	$\geq 0,49$
3,70	3,70	0,91	$\geq 2,22$	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	$\geq 0,55$

$\geq$ = supérieur ou égal

* L'activité réelle au sein du générateur radiopharmaceutique peut s'écarter de $\pm 10\%$ de l'activité nominale.

** À l'équilibre

Des explications plus détaillées et des exemples d'activités éluables à différents temps sont donnés à la rubrique 12.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Générateur radiopharmaceutique.

Le générateur radiopharmaceutique se présente sous la forme d'un conteneur en acier inoxydable sans corrosion avec deux poignées et des canaux d'entrée et de sortie.

Le générateur radiopharmaceutique fournit, après élution, une solution stérile de chlorure de gallium (^{68}Ga) destinée au radiomarquage. La solution est limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce générateur radiopharmaceutique n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients.

L'éluat stérile (solution de chlorure de gallium [^{68}Ga]) obtenu à partir du générateur radiopharmaceutique GalliaPharm est indiqué pour le radiomarquage *in vitro* de diverses trousse pour préparation radiopharmaceutique développées et approuvées pour le radiomarquage avec ce type d'éluat, pour l'imagerie par tomographie par émission de positons (TEP).

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament est destiné à être utilisé dans des centres de médecine nucléaire uniquement, et il doit être manipulé seulement par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage *in vitro*.

Posologie

Le volume de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) requis pour le radiomarquage et la quantité de radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga qui est ensuite administrée dépendent de la trousse qui doit être radiomarkuée et de son utilisation prévue. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique particulière à radiomarquer.

Population pédiatrique

Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer au ^{68}Ga pour des informations détaillées sur son utilisation pédiatrique.

Mode d'administration

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) n'est pas destinée à une utilisation directe chez les patients, mais est utilisée pour le radiomarquage *in vitro* de diverses trousse pour préparation radiopharmaceutique. La voie d'administration du radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga est indiquée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et dans la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique correspondante et doit être respectée.

Pour les instructions sur la préparation extemporanée du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

4.3 Contre-indications

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être administrée directement au patient.

L'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Pour des informations concernant les contre-indications à des radiopharmaceutiques particuliers marqués au ^{68}Ga , préparés par radiomarquage avec une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice du médicament correspondant à radiomarquer.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour radiomarquage ne doit pas être administrée directement au patient, mais est utilisée pour le radiomarquage *in vitro* de diverses trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Une administration directe non intentionnelle de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut conduire, chez les patients, à une augmentation de l'exposition aux rayonnements (voir rubriques 4.9, 5.2 et 11). L'administration accidentelle de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour radiomarquage contenant 0,1 mol/L d'acide chlorhydrique peut également provoquer une irritation veineuse locale et, en cas d'injection paraveineuse, une nécrose tissulaire. La zone affectée ou le cathéter doit être irrigué avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

GalliaPharm et son éluat doivent impérativement être manipulés conformément aux instructions fournies dans ce document afin de protéger les patients et les professionnels de la santé de toute exposition excessive involontaire aux rayonnements (voir rubriques 6 et 12).

Le relargage en ^{68}Ge peut augmenter dans l'éluat et dépasser 0,001 % si le générateur radiopharmaceutique n'est pas élué pendant plusieurs jours (voir rubrique 12). Toutes les instructions fournies dans la rubrique 12 doivent être strictement respectées pour éviter tout risque d'exposition excessive au ^{68}Ge .

Justification du rapport bénéfice/risque individuel

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit pouvoir être justifiée par le bénéfice probable.

Dans chaque cas, la radioactivité administrée doit être aussi faible que raisonnablement possible pour obtenir les informations requises.

Mises en garde générales

Pour obtenir des informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières pour l'utilisation des radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga , se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

Les précautions à prendre compte tenu du risque environnemental sont précisées dans la rubrique 6.6.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour radiomarquage avec d'autres médicaments n'a été réalisée, car celle-ci est utilisée pour le radiomarquage *in vitro* de médicaments.

Pour obtenir des informations concernant les interactions liées à l'utilisation des radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga , se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lorsqu'il est envisagé d'administrer des radiopharmaceutiques à une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si elle est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à sa grossesse potentielle (si la femme n'a pas eu ses règles, si ces dernières sont très irrégulières, etc.), d'autres techniques n'utilisant pas les rayonnements ionisants (s'il en existe) doivent lui être proposées.

Grossesse

Les examens faisant appel aux radionucléides effectués chez la femme enceinte impliquent aussi une dose de rayonnements pour le fœtus. Seuls les examens indispensables doivent donc être réalisés pendant la grossesse, lorsque le bénéfice probable dépasse de loin le risque encouru par la mère et le fœtus.

Allaitement

Avant d'administrer un radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il convient d'envisager la possibilité de retarder raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement. Si l'administration est indispensable, l'allaitement doit être interrompu et le lait produit doit être éliminé.

Des informations complémentaires concernant l'utilisation d'un radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse et l'allaitement figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

Fertilité

Des informations complémentaires concernant l'utilisation d'un radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga et son incidence sur la fertilité figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de la trousse radiopharmaceutique à radiomarquer.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines suite à l'administration de radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga sont décrits dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

4.8 Effets indésirables

Les éventuels effets indésirables consécutifs à l'utilisation d'un radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga dépendront de la trousse pour préparation radiopharmaceutique spécifique utilisée. Ces informations seront fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de la trousse pour préparation pharmaceutique à radiomarquer.

L'exposition aux rayonnements ionisants est associée à l'induction de cancers et à un risque de développement d'anomalies héréditaires.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Une exposition excessive aux rayonnements peut survenir si un radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga présentant une activité supérieure à l'activité recommandée est administré à un patient. Pour plus d'informations, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

Aucun effet toxique n'est attendu du ^{68}Ga libre après une administration par inadvertance de l'éluat. Le ^{68}Ga libre administré se désintègre presque complètement en ^{68}Zn stable dans un court délai (97 % sont désintégrés en 6 heures). Pendant ce temps, le ^{68}Ga est principalement concentré dans le sang/plasma (lié à la transferrine) et dans l'urine. Le patient doit être hydraté pour augmenter l'élimination du ^{68}Ga . Une diurèse forcée ainsi qu'une vidange fréquente de la vessie sont recommandées.

La dose de rayonnements reçue par l'être humain en cas d'administration par inadvertance de l'éluat doit être évaluée grâce aux informations fournies à la rubrique 11.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique ; autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, Code ATC : V09X.

Les propriétés pharmacodynamiques des produits radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga préparés par radiomarquage avec l'éluat du générateur radiopharmaceutique avant l'administration dépendront de la nature de la molécule vectrice à marquer. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la notice de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec le générateur radiopharmaceutique GalliaPharm 1,11 à 3,70 GBq dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique, car il s'agit d'un agent de radiomarquage. Voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) n'est pas destinée à une utilisation directe chez les patients, mais est utilisée pour le radiomarquage *in vitro* de diverses trousse pour préparation radiopharmaceutique. Par conséquent, les propriétés pharmacocinétiques des produits radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga dépendront de la nature des molécules vectrices à radiomarquer.

L'absorption, la distribution et l'élimination du ^{68}Ga libre après l'injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) ont été étudiées chez le rat. Cette étude réalisée chez le rat a montré que, suite à l'administration intraveineuse directe de chlorure de gallium (^{68}Ga), le ^{68}Ga est lentement éliminé du sang avec une demi-vie biologique de 188 h chez le rat et 254 h chez la ratte. Ceci s'explique par le fait que le Ga^{3+} libre se comporte vraisemblablement de manière similaire au Fe^{3+} . Cependant, étant donné que la demi-vie biologique du ^{68}Ga est bien plus longue que sa demi-vie physique (67,71 min), à 188 h ou 254 h, la quasi-totalité du ^{68}Ga se désintègre de toute façon en ^{68}Zn stable. Dès 6 heures, environ 97 % du ^{68}Ga initial ont disparu par désintégration en ^{68}Zn .

Chez le rat, le ^{68}Ga était essentiellement éliminé dans l'urine, avec une rétention dans le foie et les reins. Les organes dans lesquels l'activité en ^{68}Ga était la plus élevée, autres que le sang, le plasma et l'urine, étaient le foie, les poumons, la rate et les os. Chez la ratte, l'activité en ^{68}Ga dans les organes génitaux femelles, à savoir l'utérus et les ovaires, était comparable à celle observée dans les poumons. L'activité en ^{68}Ga dans les testicules était très faible.

Par extrapolation à partir des données obtenues chez le rat, on estime que la dose efficace (moyenne des sexes) après injection intraveineuse par inadvertance de chlorure de gallium (^{68}Ga) serait de 0,0216 mSv/MBq pour un adulte (voir rubrique 11 pour plus d'informations).

L'activité résultant du relargage en ^{68}Ge dans l'étude effectuée chez le rat était extrêmement faible et sans pertinence clinique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les propriétés toxicologiques des produits radiopharmaceutiques marqués au ^{68}Ga , préparés par radiomarquage *in vitro* avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), dépendront de la nature de la trousse pour préparation radiopharmaceutique à radiomarquer.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Matrice de la colonne

Dioxyde de titane

Solution pour élution

Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

6.2 Incompatibilités

Le radiomarquage de molécules vectrices avec du chlorure de gallium (^{68}Ga) est très sensible à la présence de traces d'impuretés métalliques.

Il est important de bien nettoyer tout le matériel en verre, les aiguilles de seringue, etc., utilisés pour la préparation du médicament radiomarké, afin de s'assurer qu'il n'y a pas de traces d'impuretés métalliques. Seules les aiguilles de seringue (par exemple non métalliques) ayant une résistance prouvée aux acides dilués doivent être utilisées afin de réduire au minimum les traces d'impuretés métalliques.

L'utilisation de bouchons sans revêtement pour le flacon d'élution est déconseillée, car ils peuvent contenir des quantités considérables de zinc extrait par l'éluat acide.

6.3 Durée de conservation

Générateur radiopharmaceutique

18 mois à partir de la date de calibration.

La date de calibration et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette.

Solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour radiomarquage

Après élution, utiliser immédiatement l'éluat.

Solution pour élution d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Les températures nettement au-delà de 25 °C peuvent faire chuter de manière réversible le rendement du ^{68}Ga dans l'éluat à moins de 60 %. Par conséquent, pour obtenir un rendement d'élution optimal (> 60 %), le générateur radiopharmaceutique doit être utilisé à des températures ne dépassant pas 25 °C. Si le générateur radiopharmaceutique est habituellement conservé à des températures supérieures, veillez à le ramener à l'équilibre à une température < 25 °C pendant plusieurs heures avant de procéder à l'élution. Il est néanmoins possible de réaliser des élutions à des températures supérieures à 25 °C. Cela ne nuira pas au générateur radiopharmaceutique et n'aura aucun impact sur la qualité de l'éluat en dehors du risque de baisse de rendement en ^{68}Ga .

Les radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur et équipement spécial pour l'utilisation

La colonne de verre se compose d'un tube en verre borosilicaté (type I) et de bouchons de fermeture en polyétheréthércétone (PEEK) qui sont fixés aux tubulures d'entrée et de sortie en PEEK via des raccords à serrage manuel de type CLHP. Ces tubulures sont connectées à deux canaux qui passent à travers le conteneur extérieur du générateur radiopharmaceutique.

La colonne est contenue dans une protection plombée. La protection plombée est fixée dans un conteneur extérieur en acier inoxydable muni de deux poignées.

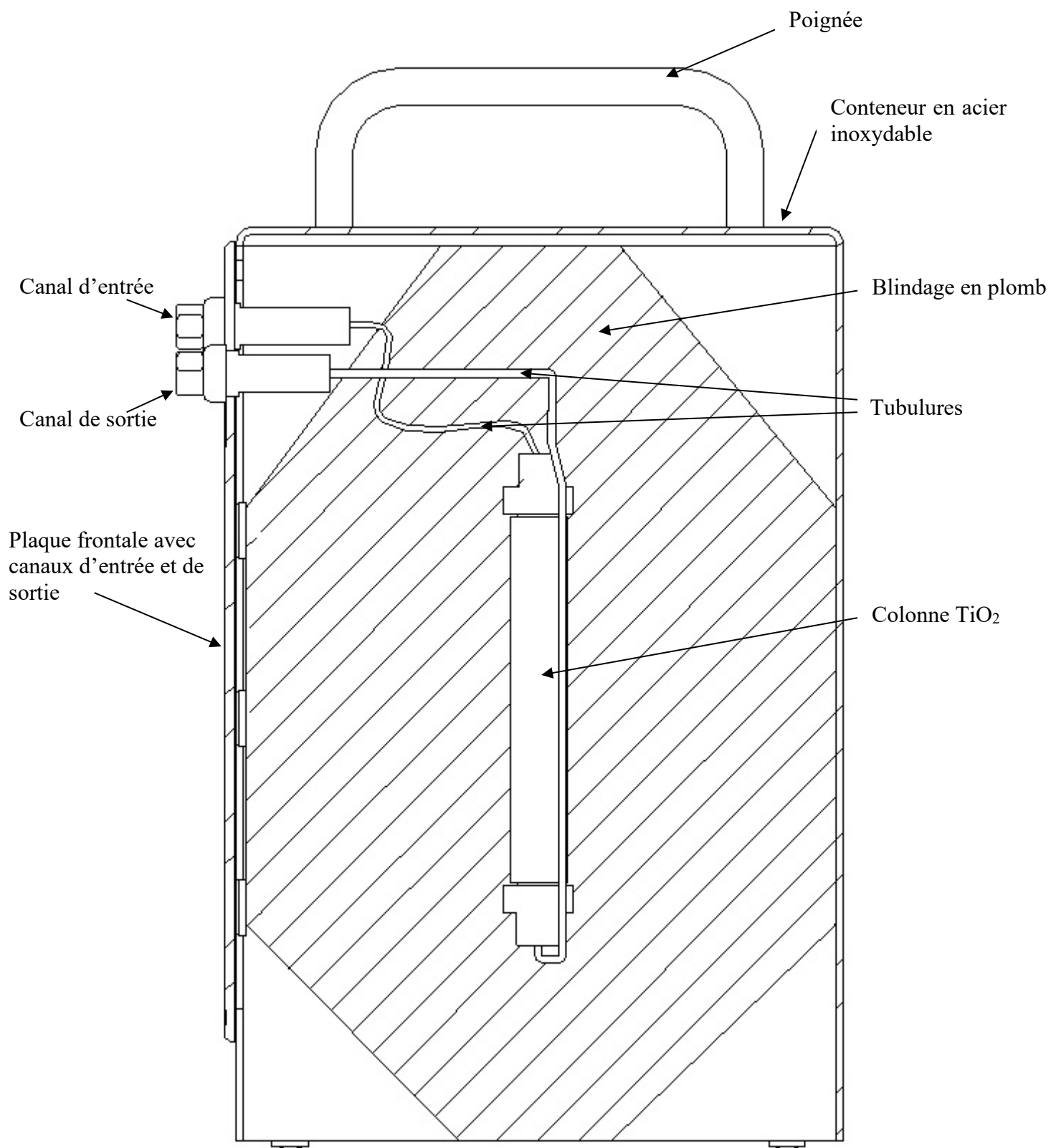
Accessoires fournis avec le générateur radiopharmaceutique (quantités minimales) :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

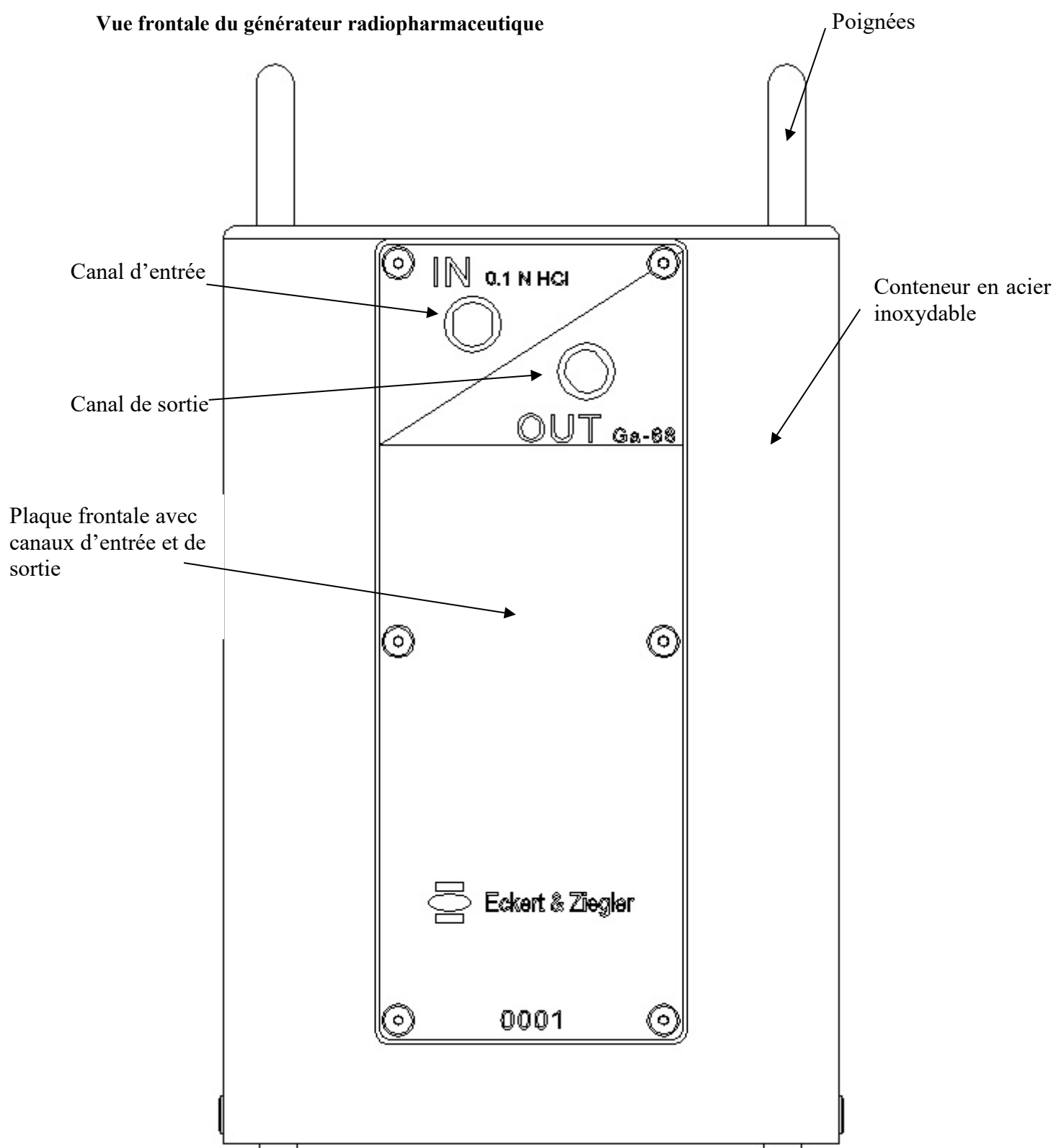
Taille des kits :

Les générateurs radiopharmaceutiques sont fournis avec les activités en ^{68}Ge suivantes à la date de calibration : 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq et 3,70 GBq.

Vue en coupe du générateur radiopharmaceutique



Vue frontale du générateur radiopharmaceutique



Taille : 230 mm x 132 mm x 133 mm (H x l x P)

Poids : environ 14 kg

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mises en garde générales

Les produits radiopharmaceutiques doivent être réceptionnés, utilisés et administrés uniquement par des personnes autorisées dans des services cliniques agréés. Leur réception, leur conservation, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou autorisations appropriées délivrées par l'organisme compétent officiel.

Les médicaments radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Il convient de prendre des précautions pour garantir des conditions aseptiques appropriées.

Quelle qu'en soit la raison, le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être démonté, car les composants internes peuvent être endommagés, ce qui peut entraîner une fuite de matériel radioactif. De plus, le démontage du conteneur en acier inoxydable exposerait le blindage en plomb à l'opérateur.

Les procédures d'administration du médicament doivent être appliquées de manière à réduire au minimum le risque de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. Un blindage approprié est obligatoire.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour d'autres personnes en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Par conséquent, des mesures de radioprotection doivent être prises conformément aux réglementations nationales.

L'activité résiduelle du générateur radiopharmaceutique doit être évaluée avant sa reprise par le fournisseur.

Toute solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) pour radiomarquage non utilisée ou tout médicament radiomarqué non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1^{er} août 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11. DOSIMÉTRIE

La dose de rayonnements absorbée par les différents organes suite à l'administration intraveineuse d'un médicament radiomarqué au ^{68}Ga dépend de la trousse pour préparation radiopharmaceutique spécifique radiomarquée. Des informations relatives à la dosimétrie de chaque radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga suite à son administration sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de la trousse pour préparation radiopharmaceutique correspondante.

Les tableaux de dosimétrie 3 et 4 ci-dessous sont présentés afin de faciliter l'évaluation de la contribution du ^{68}Ga non lié à la dose de rayonnements absorbés suite à l'administration du radiopharmaceutique marqué au ^{68}Ga ou de la dose de rayonnements résultant d'une injection intraveineuse par inadvertance de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Les estimations de dosimétrie se basent sur une étude de distribution chez le rat. Les temps auxquels ont été effectuées les mesures étaient 5 minutes, 30 minutes, 60 minutes, 120 minutes et 180 minutes.

La dose de rayonnements efficace de ^{68}Ga chez un adulte est de 0,0216 mSv/MBq, résultant en une dose de rayonnements efficace d'environ 5,6 mSv après injection intraveineuse accidentelle d'une activité de 259 MBq.

Tableau 3 : Dose absorbée par unité d'activité administrée – administration par inadvertance de l'éluat – chlorure de gallium (⁶⁸Ga) – chez les femmes

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)					
	Adulte ¹ (60 kg)	15 ans ² (50 kg)	10 ans ² (30 kg)	5 ans ² (17 kg)	1 an ² (10 kg)	Nourrisson ² (5 kg)
Tissu adipeux/résiduel	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Surrénales	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Moelle osseuse	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Surface osseuse	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Cerveau	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Paroi du côlon	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Paroi cardiaque	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Reins	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Foie	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Poumons	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Muscles	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Cellules ostéogéniques	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ovaires	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Pancréas	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Glandes salivaires	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Peau	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Paroi de l'intestin grêle	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Rate	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Paroi gastrique	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Thymus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Thyroïde	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Paroi de la vessie ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Utérus/col de l'utérus	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = non déterminée, l'organe/le tissu n'étant pas proposé dans le logiciel OLINDA/EXM v1.0.

¹ calculs effectués avec le logiciel IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² calculs effectués avec le logiciel OLINDA v1.0.

³ dose (moyenne des sexes) dérivée de la publication 103 du CIPR.

⁴ En raison des limites méthodologiques de l'étude de distribution sous-jacente chez le rat, il n'a pas été possible de considérer le contenu de la vessie comme une région source explicite pour la dosimétrie. Étant donné que le chlorure de gallium (⁶⁸Ga) est majoritairement éliminé dans les urines selon les données obtenues chez le rat, la dose efficace rapportée pourrait donc être sous-estimée.

Tableau 4 : Dose absorbée par unité d'activité administrée – administration par inadvertance de l'éluat – chlorure de gallium (⁶⁸Ga) – chez les hommes

Organe	Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)					
	Adulte ¹ (73 kg)	15 ans ² (50 kg)	10 ans ² (30 kg)	5 ans ² (17 kg)	1 an ² (10 kg)	Nourrisson ² (5 kg)
Tissu adipeux/résiduel	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Surrénales	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Moelle osseuse	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Surface osseuse	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Cerveau	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Paroi du côlon	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Paroi cardiaque	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Reins	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Foie	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Poumons	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Muscles	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Cellules ostéogéniques	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Pancréas	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Glandes salivaires	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Peau	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Paroi de l'intestin grêle	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Rate	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Paroi gastrique	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testicules	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Thymus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Thyroïde	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Paroi de la vessie ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Paroi de l'intestin grêle	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = non déterminée, l'organe/le tissu n'étant pas proposé dans le logiciel OLINDA/EXM v1.0.

¹ calculs effectués avec le logiciel IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² calculs effectués avec le logiciel OLINDA v1.0.

³ dose (moyenne des sexes) dérivée de la publication 103 du CIPR.

⁴ En raison des limites méthodologiques de l'étude de distribution sous-jacente chez le rat, il n'a pas été possible de considérer le contenu de la vessie comme une région source explicite pour la dosimétrie. Étant donné que le chlorure de gallium (⁶⁸Ga) est majoritairement éliminé dans les urines selon les données obtenues chez le rat, la dose efficace rapportée pourrait donc être sous-estimée.

Exposition aux rayonnements externes

Le débit de dose moyen de surface ou de contact pour le générateur radiopharmaceutique est inférieur à 0,14 µSv/h par MBq de ⁶⁸Ge, mais des points chauds locaux présentant un rayonnement plus élevé peuvent apparaître. Néanmoins, un générateur radiopharmaceutique de 3,70 GBq atteindra un débit de dose moyen de contact d'environ 518 µSv/h. Il est généralement recommandé de conserver le générateur radiopharmaceutique dans un blindage supplémentaire afin de réduire au minimum l'exposition de l'opérateur.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

L'élution du générateur radiopharmaceutique doit être effectuée dans des locaux conformes aux réglementations nationales en matière de sécurité d'utilisation des produits radioactifs.

La manipulation générale, le raccordement des tubulures, le remplacement du récipient d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L, l'élution du générateur ainsi que toute autre activité susceptible d'exposer le générateur à l'environnement doivent être réalisés en employant des techniques aseptiques, dans un environnement propre approprié, conformément à la législation nationale en vigueur.

Préparation

Déballage du générateur radiopharmaceutique :

1. Vérifiez que l'emballage d'expédition n'a pas été endommagé pendant le transport. En cas de dommages, effectuez un contrôle de contamination par frottis de la zone endommagée. Si la contamination radioactive dépasse 40 coups par seconde par 100 cm², informez votre responsable de la radioprotection.
2. Coupez le sceau de sécurité de l'emballage d'expédition. Retirez le support en mousse intérieur de l'emballage d'expédition. Séparez soigneusement les éléments en mousse.
3. Sortez délicatement le générateur radiopharmaceutique.
ATTENTION : Risque de chute : le générateur radiopharmaceutique pèse près de 14 kg. Manipulez-le avec soin pour éviter les blessures potentielles. Si le générateur radiopharmaceutique tombe ou si le dommage subi pendant le transport s'étend à l'intérieur de l'emballage d'expédition, vérifiez l'absence de fuites et effectuez un contrôle du générateur radiopharmaceutique par frottis. Vérifiez aussi les dommages internes en inclinant lentement le générateur radiopharmaceutique à 90°. Écoutez le bruit éventuel provoqué par les pièces cassées/détachées.
4. Effectuez un contrôle par frottis des inserts de l'emballage d'expédition et de la surface externe du générateur radiopharmaceutique. Si le taux de comptage dépasse 40 coups par seconde par 100 cm², informez votre responsable de la radioprotection.
5. Vérifiez que les canaux d'entrée et de sortie scellés ne présentent pas de dommage. Ne retirez pas les bouchons des canaux avant que les tubulures d'élution ne soient préparées et prêtes à l'installation.

Positionnement optimal :

1. Lors de l'installation du générateur radiopharmaceutique dans sa position définitive, c'est-à-dire relié à un dispositif de synthèse ou pour les éluions réalisées manuellement, il est recommandé que la tubulure de sortie soit aussi courte que possible étant donné que la longueur de cette tubulure peut influencer le rendement dans le flacon d'élution/de réaction. Pour cette raison, le générateur radiopharmaceutique est fourni avec trois tubulures de longueur différente afin que vous puissiez choisir celle qui vous convient.
2. Un blindage supplémentaire local est recommandé lors du positionnement du générateur radiopharmaceutique.

À noter : évitez de déplacer le générateur radiopharmaceutique après qu'il a été installé dans sa position définitive.

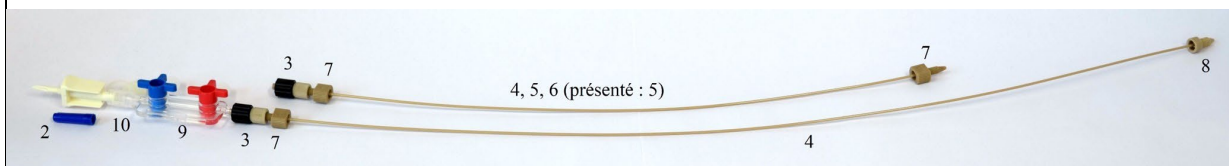
Montage du générateur radiopharmaceutique :

Accessoires fournis avec le générateur radiopharmaceutique (quantités minimales) :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

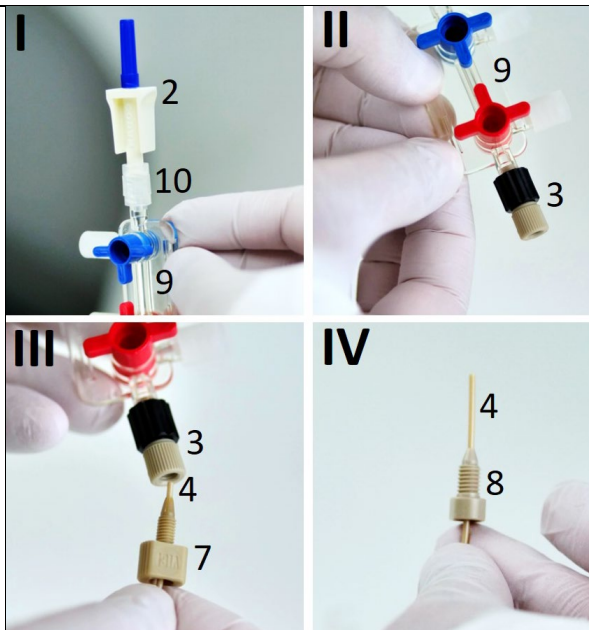
Montez le générateur radiopharmaceutique dans un environnement suffisamment propre. Adoptez des techniques aseptiques de travail pendant tout le processus de montage. Portez des gants pendant la préparation et le raccordement des tubulures au générateur radiopharmaceutique et au récipient d'éluant. Ceci est crucial pour maintenir la stérilité.

Illustration des accessoires d'éluion assemblés, avant leur connexion au générateur radiopharmaceutique (Les accessoires correspondant aux numéros d'identification sont présentés dans la liste ci-dessus. Ces numéros sont en outre repris dans les photographies et les instructions de montage ci-dessous.) :



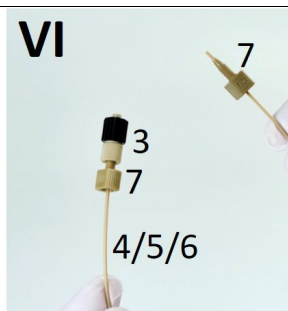
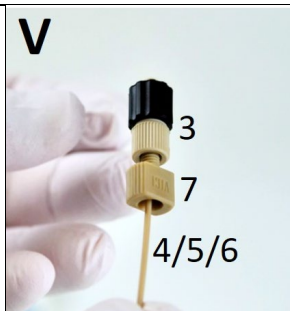
1. Assemblage de la tubulure d'entrée :

À noter : le canal d'entrée présente un filetage spécialement conçu pour éviter tout branchement incorrect. Seul le raccord spécial à serrage manuel 1/16" M6 s'adapte à ce canal. Pour assembler la tubulure d'entrée, connectez le perforateur avec prise d'air (2) à une extrémité de la rampe de robinets trois voies (9) au moyen de l'union LUER mâle (10) [I]. Sur l'autre extrémité de la rampe de robinets trois voies (9), connectez l'adaptateur 1/16" LUER mâle (3) [II]. Fixez l'une des tubulures en PEEK de 60 cm (4) avec un raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (7) [III]. Placez le raccord spécial à serrage manuel 1/16" M6 (8) sur l'autre extrémité de la tubulure, mais ne le connectez pas encore [IV].



2. Assemblage de la tubulure de sortie :

Pour la tubulure de sortie, choisissez la longueur de tubulure adéquate (20 cm, 40 cm ou 60 cm) en fonction de votre installation. Utilisez la tubulure la plus courte possible. Fixez la tubulure en PEEK choisie (4, 5 ou 6) au second adaptateur 1/16" LUER mâle (3), en utilisant un raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (7) [V]. Placez le troisième raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (7) sur l'autre extrémité de la tubulure de sortie préparée, mais ne le connectez pas encore [VI].



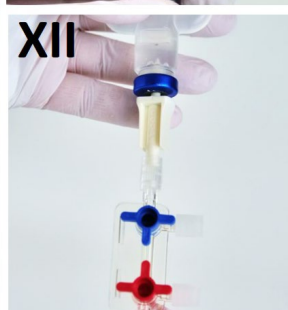
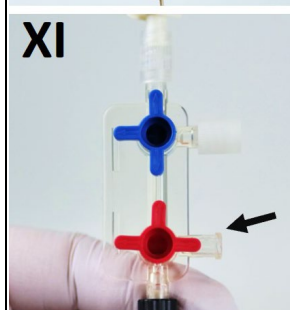
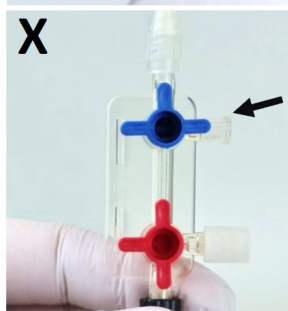
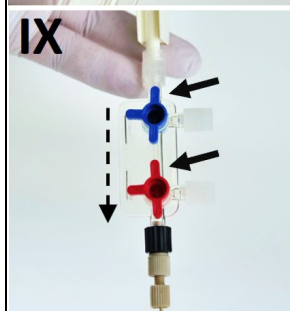
3. Raccordement du récipient d'acide chlorhydrique sur la tubulure d'entrée :

Accrochez le récipient en PP contenant les 250 mL de solution d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L au niveau du canal d'entrée, au-dessus du générateur radiopharmaceutique.

Les valves de la rampe de robinets trois voies présentent un schéma d'écoulement en T doté de trois ouvertures : une dans chaque direction des branches externes. Tournez les valves de la rampe de robinets trois voies dans la direction appropriée (position 3-6-9 heures T) de sorte qu'aucun liquide ne puisse passer à travers le perforateur [VII]. Retirez le bouchon du perforateur avec prise d'air et poussez ce dernier dans la connexion du récipient en PP [VIII].

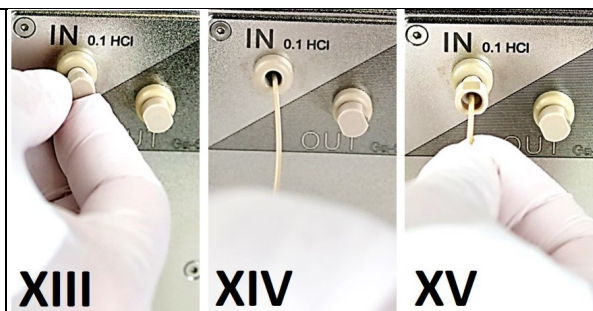
Vous devez maintenant éliminer l'air de la rampe de robinets trois voies et de la tubulure d'entrée fixée. Gardez à l'esprit que l'acide chlorhydrique va circuler dans l'assemblage et peut s'écouler de la tubulure et des canaux latéraux. Tenez-vous prêt à essuyer les gouttes immédiatement.

Pour éliminer l'air, tournez d'abord les deux valves de la rampe de robinets trois voies comme illustré sur la photographie [IX] (les branches des deux valves doivent être positionnées à 6-9-12 heures I). Du liquide pénétrera alors dans la tubulure d'entrée et l'air sera évacué. Tournez ensuite la valve supérieure en position 9-12-3 heures L et retirez le bouchon du canal latéral supérieur pour évacuer l'air [X]. Remettez ensuite le bouchon sur le canal latéral supérieur. Remplacez maintenant la valve supérieure en position 6-9-12 heures I . Tournez la valve inférieure en position 9-12-3 heures L et retirez le bouchon du canal latéral inférieur pour évacuer l'air [XI]. Remettez le bouchon sur le canal latéral inférieur. Enfin, placez la valve supérieure en position 3-6-9 heures T pour arrêter l'écoulement du liquide à partir du récipient d'acide chlorhydrique [XII].



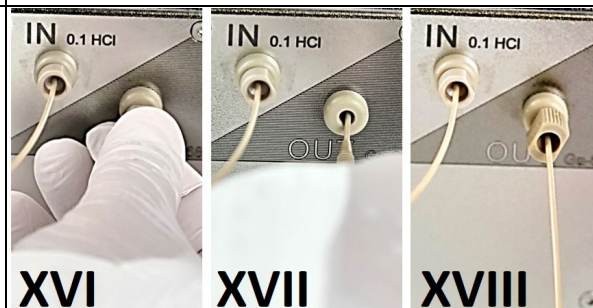
4. Raccordement de la tubulure d'entrée au canal du générateur radiopharmaceutique :

Retirez le bouchon du canal d'entrée du générateur radiopharmaceutique [XIII]. Pour raccorder la tubulure d'entrée préparée et remplie au moyen du raccord à serrage manuel 1/16" M6, poussez la tubulure dans le canal d'entrée [XIV] et vissez le raccord à serrage manuel [XV]. Évitez de plier fortement ou de pincer la tubulure.



5. Raccordement de la tubulure de sortie au canal du générateur radiopharmaceutique :

Retirez le bouchon du canal de sortie du générateur radiopharmaceutique [XVI]. Pour raccorder la tubulure de sortie préparée au moyen du raccord à serrage manuel 1/16" 10-32, poussez la tubulure dans le canal de sortie [XVII] et vissez le raccord à serrage manuel [XVIII]. Évitez de plier fortement ou de pincer la tubulure.



Le générateur radiopharmaceutique est maintenant prêt pour la première élution :



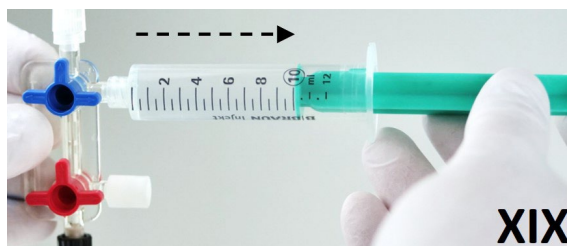
À noter : le générateur radiopharmaceutique est conçu pour ne pas se vider lorsqu'aucune tubulure n'est connectée aux canaux d'entrée et de sortie, mais il est déconseillé de laisser les canaux ouverts à quelque moment que ce soit.

Lorsque le récipient contenant l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L est connecté et que le passage du fluide est ouvert, le générateur radiopharmaceutique est élué par gravité. Par conséquent, il est nécessaire de surveiller les tubulures d'entrée et de sortie ainsi que les positions des valves de la rampe de robinets trois voies.

Première élution manuelle :

1. Préparez le matériel complémentaire nécessaire :
 - Équipement de protection individuelle : les éluations doivent être effectuées en portant une protection pour les yeux et les mains et des vêtements de laboratoire appropriés.
 - Seringue stérile de 10 mL (évitez les seringues à piston avec joint en caoutchouc, utilisez de préférence des seringues deux pièces).
 - Flacon ou récipient de collecte équipé d'un blindage d'un volume égal ou supérieur à 10 mL. Évitez les bouchons sans revêtement, car ils peuvent contenir des quantités importantes de zinc qui est extrait par l'éluat acide.

2. Fixez la seringue sur le canal latéral supérieur de la rampe de robinets trois voies et remplissez-la avec 10 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L provenant du récipient en PP en tournant la valve dans la position illustrée, puis en déplaçant le piston de la seringue dans la direction indiquée tout en évitant d'introduire de l'air dans la seringue [XIX].



3. Connectez le récipient de collecte blindé à la tubulure de sortie en utilisant le connecteur approprié. Le récipient doit avoir une capacité suffisante pour recueillir le volume d'éluat. N'utilisez pas d'aiguilles de seringue métalliques pour la connexion.

4. Tournez les deux valves de la rampe de robinets trois voies de manière à ouvrir le canal d'entrée du générateur radiopharmaceutique. Injectez les 10 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L en respectant un débit inférieur ou égal à 2 mL/minute [XX]. Une élution à un débit plus rapide peut réduire la durée de vie du générateur radiopharmaceutique. Cinq millilitres d'éluant élueront totalement le générateur radiopharmaceutique, mais pour la première élution, il est recommandé d'utiliser 10 mL. Si vous rencontrez une résistance importante, ne forcez pas la solution dans le générateur radiopharmaceutique. Si une pompe péristaltique est utilisée pour l'élution, elle doit être réglée à un débit inférieur ou égal à 2 mL/minute. L'utilisateur doit aussi vérifier que l'éluant coule sans résistance inhabituelle. En cas de résistance importante, arrêtez l'élution.



ATTENTION :

Assurez-vous d'introduire l'éluant via le canal d'entrée ; n'éluez pas le générateur radiopharmaceutique dans le sens inverse.

L'efficacité de l'élution (rendement d'élution du ^{68}Ga) peut être réduite si de l'air est introduit dans la colonne du générateur radiopharmaceutique.

5. Recueillez l'éluat dans le récipient de collecte blindé et mesurez la solution avec un activimètre étalonné pour la mesure du ^{68}Ga . Cette mesure d'activité permet de déterminer le rendement d'élution du générateur. Si moins de 5 mL d'éluat ont été recueillis, le rendement d'élution calculé peut être inférieur au rendement d'élution théorique du générateur radiopharmaceutique. L'activité mesurée doit être corrigée de la désintégration par rapport au moment du début de l'élution. Pour un rendement optimal du générateur radiopharmaceutique dans sa position définitive, il est recommandé de déterminer le pic d'élution en recueillant de petites fractions de 0,5 mL.
6. Le premier éluat doit être jeté en raison du relargage en ^{68}Ge potentiel dans cet éluat.

Il est recommandé de mesurer le ^{68}Ge dans l'éluat après les premières élutions en comparant les activités en ^{68}Ga et en ^{68}Ge . Pour de plus amples détails, veuillez vous référer à la monographie Ph. Eur. 2464.

Élution de routine :

ATTENTION :

Des ions ^{68}Ge libres peuvent s'accumuler dans la colonne au fil du temps. Si le générateur radiopharmaceutique n'a pas été utilisé pendant une durée de 96 heures ou plus, il faut procéder à une pré-élution de la colonne au moins 7 heures avant l'élution pour radiomarquage. Si la procédure de radiomarquage n'impose pas une activité maximale atteignable pour l'éluat, l'intervalle entre la pré-élution et l'élution pour radiomarquage peut être réduit (voir aussi le tableau 6 et l'exemple de calcul qui suit). La pré-élution doit être réalisée en utilisant 10 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L.

1. Répétez les étapes de la première élution, mais utilisez seulement 5 mL d'éluant pour l'élution de routine. Le générateur radiopharmaceutique est conçu pour éluer toute l'activité en ^{68}Ga disponible dans un volume de 5 mL.
2. L'éluat est une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) limpide, stérile et incolore, dont le pH est compris entre 0,5 et 2,0 et ayant une pureté radiochimique supérieure à 95 %. Vérifiez la limpidité de l'éluat avant utilisation et jetez-le s'il n'est pas limpide.
3. Il est recommandé de mesurer le ^{68}Ge dans l'éluat pendant les élutions de routine en comparant les activités en ^{68}Ga et en ^{68}Ge . Pour de plus amples détails, veuillez vous référer à la monographie Ph. Eur. 2464.

ATTENTION :

Si des fuites sont observées à un moment donné, arrêtez immédiatement l'élution, et essayez de contenir la fuite.

Le générateur radiopharmaceutique est fourni avec 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Cette quantité suffit habituellement pour réaliser au moins 40 élutions. Le générateur radiopharmaceutique doit être élué uniquement avec l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Des récipients supplémentaires peuvent être achetés sous forme de consommables uniquement auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Remplacement du récipient d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L :

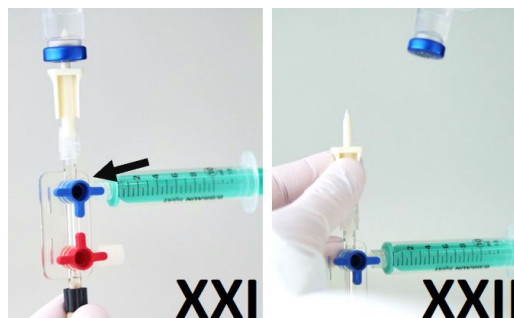
ATTENTION :

Une technique aseptique est cruciale pour le maintien de la stérilité, et doit être respectée lors de la procédure de remplacement du récipient.

1. Lorsque l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L est pratiquement totalement consommé, le récipient vide peut être remplacé par un nouveau récipient d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L.

ATTENTION :

Veillez à éviter toute entrée d'air dans le générateur radiopharmaceutique. Avant de déconnecter le récipient vide, fermez toutes les valves de la rampe de robinets trois voies et bouchez les canaux latéraux, de sorte que de l'air ne puisse pas pénétrer dans la rampe et dans le perforateur [XXI]. Déconnectez le récipient du perforateur avec prise d'air [XXII]. Il est recommandé de remplacer le perforateur avec prise d'air par le nouveau perforateur stérile avec prise d'air fourni avec chaque nouveau récipient d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L.



2. Accrochez le nouveau récipient contenant les 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L au niveau du canal d'entrée, au-dessus du générateur radiopharmaceutique.
3. Poussez le perforateur avec prise d'air connecté dans le bouchon du récipient ; vérifiez soigneusement qu'il n'y ait pas de bulles d'air et éliminez lentement la totalité de l'air de la rampe de robinets trois voies en actionnant les valves. Il n'est pas nécessaire de déconnecter la tubulure d'entrée fixée du générateur radiopharmaceutique ou de la rampe de robinets trois voies. Il faut éviter que de l'air pénètre dans le générateur radiopharmaceutique.
4. Lorsque la rampe de robinets trois voies est remplie, fermez les valves pour arrêter l'écoulement. Le générateur radiopharmaceutique est maintenant prêt pour une nouvelle élution.

Rendement d'élution du générateur radiopharmaceutique :

L'activité indiquée sur l'étiquette du générateur radiopharmaceutique est exprimée en ^{68}Ge disponible à la date de calibration (12h00 HEC). L'activité en ^{68}Ga disponible dépend de l'activité en ^{68}Ge au moment de l'élution et du temps écoulé depuis l'élution précédente.

Un générateur radiopharmaceutique à l'équilibre complet a un rendement d'élution de plus de 60 % de ^{68}Ga en utilisant un volume d'élution de 5 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L.

L'activité éluee diminue avec la désintégration du nucléide père ^{68}Ge au fil du temps. Par exemple, 9 mois (39 semaines) après la date de calibration, le ^{68}Ge sera réduit de 50 % (voir tableau 5). Pour calculer l'activité en ^{68}Ge actuelle, multipliez l'activité en ^{68}Ge à la date de calibration par le facteur de désintégration correspondant au temps écoulé en semaines concerné.

Tableau 5 : Tableau de désintégration du ^{68}Ge

Temps écoulé en semaines	Facteur de désintégration	Temps écoulé en semaines	Facteur de désintégration
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

Après l'élution, le ^{68}Ga s'accumule par désintégration du nucléide père ^{68}Ge . Il faut au moins 7 heures pour que l'activité éluee soit maximale mais, en pratique, l'élution est possible plus tôt, selon l'activité nominale du générateur radiopharmaceutique et l'activité nécessaire pour le radiomarquage. Le tableau 6 donne le facteur d'accumulation qui permet de déterminer l'activité en ^{68}Ga au fil du temps, jusqu'à 410 minutes après une élution.

Tableau 6 : Facteurs d'accumulation de ^{68}Ga

Temps écoulé en minutes	Facteur d'accumulation	Temps écoulé en minutes	Facteur d'accumulation
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

Exemples de calculs

Un générateur radiopharmaceutique de 1,85 GBq a 12 semaines. Selon le tableau 5, l'activité en ^{68}Ge sur la colonne peut être calculée comme suit :

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

À l'équilibre complet, l'activité en ^{68}Ga sur la colonne est donc de 1,50 GBq.

Le générateur radiopharmaceutique est élué et l'activité en ^{68}Ga recueillie est de 1,05 GBq, ce qui correspond à un rendement d'élution de 70 %.

Le même générateur radiopharmaceutique est élué 4 heures plus tard. Les 7 heures requises pour atteindre l'équilibre $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ne se sont pas encore écoulées. L'activité en ^{68}Ga accumulée sur la colonne en 4 heures (240 minutes) après l'élution peut être calculée selon le tableau 6, comme suit :

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

Avec un rendement théorique d'élution de 70 %, l'activité en ^{68}Ga récupérée serait alors :

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

Remarque :

L'activité en ^{68}Ga dans l'éluat peut être mesurée pour vérifier la qualité en termes d'identité et de contenu. L'activité doit être mesurée immédiatement après l'élution, mais elle peut aussi être mesurée jusqu'à 5 demi-vies après l'élution.

En raison de la courte demi-vie du ^{68}Ga (67,71 minutes), le temps écoulé entre l'élution et la mesure de l'activité doit être corrigé de la désintégration afin de déterminer le rendement réel au moment de l'élution en utilisant le tableau de désintégration du ^{68}Ga (tableau 7).

Exemple de calcul

Un nouveau générateur radiopharmaceutique de 1,85 GBq est élué. L'activité en ^{68}Ga mesurée 10 minutes après l'élution était de 1,17 GBq.

Le rendement au moment de l'élution peut être obtenu en divisant l'activité mesurée par le facteur de désintégration correspondant au temps écoulé indiqué au tableau 7 :

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

Ceci correspond à un rendement de ^{68}Ga de 70 % au moment de l'élution :

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

Tableau 7 : Tableau de désintégration de ^{68}Ga

Temps écoulé en minutes	Facteur de désintégration	Temps écoulé en minutes	Facteur de désintégration
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

Contrôle qualité

Si possible, les caractères organoleptiques (limpide et incolore) de la solution, le pH et la radioactivité doivent être vérifiés avant le radiomarquage.

Relargage en ^{68}Ge

Une petite quantité de ^{68}Ge est décrochée de la colonne du générateur radiopharmaceutique à chaque élution. Le relargage en ^{68}Ge est exprimé en pourcentage de l'activité totale en ^{68}Ga éluee de la colonne, après correction de la désintégration, et ne dépasse pas 0,001 % de l'activité en ^{68}Ga éluee. Le relargage en ^{68}Ge peut cependant augmenter et être supérieur à 0,001 % si le générateur radiopharmaceutique n'est pas élué pendant plusieurs jours. Par conséquent, si le générateur radiopharmaceutique n'est pas élué pendant 96 heures ou plus, il doit être pré-élué avec 10 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L, et ce au moins 7 heures avant l'utilisation prévue (l'intervalle entre la pré-élution et l'élution pour radiomarquage peut être réduit si la procédure de radiomarquage prévue n'impose pas d'activité maximale atteignable pour l'éluat). Si ces instructions sont respectées, le relargage en ^{68}Ge devrait rester en permanence inférieur à 0,001 % dans les éluats obtenus pour le radiomarquage. Pour évaluer le taux de relargage en ^{68}Ge par la colonne, les activités en ^{68}Ga et en ^{68}Ge dans l'éluat doivent être comparées. Pour de plus amples détails, veuillez vous référer à la monographie Ph. Eur. 2464.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 1,11 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/001

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 1,48 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 1,85 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 2,22 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 2,59 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/005

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 2,96 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/006

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 3,33 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/007

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GalliaPharm, 3,70 GBq générateur radiopharmaceutique

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga)

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

chlorure de germanium (^{68}Ge) / chlorure de gallium (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Matrice de la colonne : Dioxyde de titane

Solution pour élution : Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Générateur radiopharmaceutique.

Activité en germanium (^{68}Ge) à la date de calibration : {X,XX}

Activité en gallium éluable (^{68}Ga) : > 60 % à l'équilibre

Date de calibration : {JJ/MM/AAAA} (12h00 HEC)

1. 1 x récipient avec l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L
2. 1 x perforateur avec prise d'air
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle
4. 2 x tubulure de 60 cm
5. 1 x tubulure de 40 cm
6. 1 x tubulure de 20 cm
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6
9. 1 x rampe de robinets trois voies
10. 1 x union LUER mâle

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour le radiomarquage *in vitro*.

Non destiné à une utilisation directe chez les patients.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Radiopharmaceutique



8. DATE DE PÉREPTION

EXP {JJ/MM/AAAA}

Après l'élution, utilisez l'éluat immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas démonter le conteneur en acier inoxydable.

À conserver conformément aux réglementations nationales relatives aux substances radioactives.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/008

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

COLONNE À L'INTÉRIEUR DU GÉNÉRATEUR RADIOPHARMACEUTIQUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREPTION

4. NUMÉRO DU LOT

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6. AUTRE

Ge-68/Ga-68



MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ACIDE CHLORHYDRIQUE STÉRILE ULTRA-PUR 0,1 MOL/L – EMBALLAGES EXTÉRIEUR ET INTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Solvant pour GalliaPharm

2 COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Acide chlorhydrique (0,1 mol/L)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solvant pour GalliaPharm

250 mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour l'élution du générateur radiopharmaceutique.
Non destiné à une utilisation directe chez les patients.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1836/001-008

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Lire la notice pour obtenir des instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

B. NOTICE

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 1,11 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarkée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarkés avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarkés sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarké au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarker.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarker.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarké avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 1,48 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarkée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarkés avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarkés sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarké au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarquer.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarquer.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarké avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 1,85 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarkée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarkés avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarkés sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarqué au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarquer.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarquer.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarqué avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarqué.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 2,22 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarquée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarqués avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarqués sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarqué avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarqué au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarquer.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarquer.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarqué avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarqué.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 2,59 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarquée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarqués avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarqués sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarqué avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarqué au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarquer.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarquer.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarqué avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarqué.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 2,96 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarkée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarkés avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarkés sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarké au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarquer.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarquer.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarké avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 3,33 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarkée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarkés avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarkés sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarké avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarké au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarker.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarker.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarké avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.

Notice : Information du patient

GalliaPharm, 3,70 GBq générateur radiopharmaceutique

solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GalliaPharm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GalliaPharm et dans quels cas est-il utilisé

GalliaPharm est un générateur radiopharmaceutique germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), dispositif utilisé pour obtenir une solution de chlorure de gallium (^{68}Ga). Le chlorure de gallium (^{68}Ga) est une substance radioactive qui est manipulée par des médecins spécialistes (en médecine nucléaire) et des pharmaciens formés à l'utilisation des matières radioactives. Le chlorure de gallium (^{68}Ga) ne doit pas être utilisé directement chez les patients, mais est utilisé pour le radiomarquage, une technique lors de laquelle une substance est marquée avec un composé radioactif (radiomarquée), dans le cas présent, avec le ^{68}Ga .

Seuls les médicaments qui ont été spécialement développés et approuvés pour être radiomarqués avec du ^{68}Ga sont soumis à la procédure de radiomarquage au chlorure de gallium (^{68}Ga). Ces médicaments radiomarqués sont capables d'identifier des types particuliers de cellules dans le corps et de s'y fixer et de transférer ensuite le ^{68}Ga radioactif à ces cellules. La faible quantité de radioactivité présente dans le médicament marqué au ^{68}Ga peut être détectée depuis l'extérieur du corps par des caméras spéciales. Ceci peut aider votre médecin à poser un diagnostic. Veuillez vous référer à la notice du médicament qui doit être radiomarqué avec le chlorure de gallium (^{68}Ga) pour plus d'informations.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera de manière plus précise quel type d'examen sera effectué.

L'utilisation d'un médicament marqué au ^{68}Ga implique l'exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous retirerez de la procédure avec le médicament marqué au ^{68}Ga dépasse les risques dus aux rayonnements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm ne doit jamais être utilisée

- si vous êtes allergique au chlorure de gallium (^{68}Ga) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avant de vous faire administrer un médicament radiomarqué au ^{68}Ga , vous devez lire les informations concernant les contre-indications dans la notice du médicament à radiomarquer.

Avertissements et précautions

Pour les informations concernant les mises en garde spéciales et les précautions particulières à respecter lors de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez vous référer à la notice du médicament à radiomarquer.

Enfants et adolescents

Veuillez consulter votre spécialiste en médecine nucléaire si vous ou votre enfant êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, étant donné qu'ils peuvent interférer avec l'interprétation des images par votre médecin.

On ignore si la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) peut interagir avec d'autres médicaments, étant donné que des études spécifiques n'ont pas été réalisées. Vous ne recevrez pas d'injection de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un médicament radiomarqué avec du ^{68}Ga .

Pour des informations concernant la prise d'autres médicaments combinée avec l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga , veuillez lire la notice du médicament radiomarqué.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer des médicaments marqués au ^{68}Ga .

Vous devez informer le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de médicaments marqués au ^{68}Ga s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire administrera un médicament marqué au ^{68}Ga pendant la grossesse uniquement si le bénéfice attendu dépasse les risques.

Si vous allaitez

Il vous sera demandé de suspendre l'allaitement. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez recommencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines pourraient se faire ressentir en raison de l'utilisation de médicaments marqués au ^{68}Ga . Veuillez lire attentivement la notice de ces médicaments.

3. Comment utiliser la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) produite avec GalliaPharm

L'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques sont strictement réglementées. GalliaPharm sera utilisé exclusivement au sein de locaux spéciaux contrôlés. La préparation de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), le radiomarquage d'un médicament vecteur particulier, ainsi que l'administration du médicament marqué au ^{68}Ga seront réalisés exclusivement par des personnes qualifiées et formées à l'utiliser en toute sécurité. Elles prêteront une attention particulière à l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de médicament marqué au ^{68}Ga à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour atteindre le résultat approprié.

Administration de la solution chlorure de gallium (^{68}Ga) et déroulement de la procédure

Vous ne recevrez pas la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga), mais un autre médicament qui a été combiné (radiomarké) avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga).

Durée de la procédure

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure impliquant un médicament radiomarké au ^{68}Ga . Pour de plus amples informations, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Après l'administration du médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez respecter des précautions particulières après avoir reçu le médicament marqué au ^{68}Ga . Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de médicament radiomarké avec la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) que vous n'auriez dû ou si vous avez reçu par inadvertance une injection directe de solution de chlorure de gallium (^{68}Ga)

Le médicament marqué au ^{68}Ga étant manipulé par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage ou une injection directe de la solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) par inadvertance est peu probable. Cependant, en cas de surdosage ou d'injection directe par inadvertance, vous recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, le médicament marqué au ^{68}Ga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après administration, le médicament marqué au ^{68}Ga délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants susceptibles d'induire un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

Pour de plus amples informations sur les effets indésirables éventuels, veuillez lire la notice du médicament radiomarké.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GalliaPharm

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La conservation de ce médicament se fera dans des locaux adaptés sous la responsabilité du spécialiste. Les produits radiopharmaceutiques seront conservés conformément à la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées uniquement au spécialiste.

Le générateur radiopharmaceutique ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le récipient après « EXP ».

Ne pas démonter le conteneur.

La solution de chlorure de gallium (^{68}Ga) obtenue avec GalliaPharm doit être utilisée immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GalliaPharm

- La substance active est constituée de chlorure de germanium (^{68}Ge) et de chlorure de gallium (^{68}Ga) dissous dans de l'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L. Le germanium (^{68}Ge) est piégé de manière irréversible dans le générateur radiopharmaceutique et se dégrade en son nucléide fils (^{68}Ga), qui est produit par le générateur sous forme de chlorure de gallium (^{68}Ga).
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (matrice)
 - Acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (solution pour élution)

Un générateur radiopharmaceutique est fourni avec :

1. 1 x récipient en PP contenant l'éluant, 250 mL d'acide chlorhydrique stérile ultra-pur 0,1 mol/L (y compris un crochet distinct pour les flacons en PP ; PP = polypropylène)
2. 1 x perforateur avec prise d'air (ABS = acrylonitrile butadiène styrène/PE = polyéthylène)
3. 2 x adaptateur 1/16" LUER mâle (PEEK)
4. 2 x tubulure de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulure de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulure de 20 cm (PEEK)
7. 3 x raccord à serrage manuel 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x raccord à serrage manuel 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x rampe de robinets trois voies (TPX = polyméthylpentène/HDPE = polyéthylène haute densité)
10. 1 x union LUER mâle (PP)

Comment se présente GalliaPharm et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas besoin d'obtenir ou de manipuler ce médicament.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de GalliaPharm figure sous la forme d'un document séparé dans l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques supplémentaires et des informations pratiques concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez vous référer au RCP.