

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Generator radionuklida sadrži germanij [^{68}Ge] kao matični nuklid koji se raspada na nuklid kćer galij [^{68}Ga]. Germanij [^{68}Ge] korišten za proizvodnju generatora [$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$] ne sadrži nosač. Ukupna radioaktivnost od germanija [^{68}Ge] i onečišćenja koja emitiraju gama zrake u eluatu nije veća od 0,001 %.

Generator radionuklida GalliaPharm, 1,11 - 3,70 GBq je sustav za eluciju sterilne otopine galijevog [^{68}Ga] klorida radi radiooznačivanja u skladu s Ph. Eur. 2464. Ova otopina se eluira s kolone na kojoj je vezan matični nuklid germanij [^{68}Ge], roditelj galija [^{68}Ga]. Sustav je zaklonjen. Fizikalna svojstva matičnog nuklida i nuklida kćeri sažeta su u tablici 1.

Tablica 1: Fizikalna svojstva germanija [^{68}Ge] i galija [^{68}Ga]

	^{68}Ge	^{68}Ga
Poluvijek	270,95 dana	67,71 minuta
Vrsta fizikalnog raspada	hvatanje elektrona	emisija pozitrona
X-zrake	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 %)
Gama-zrake		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1077,34 keV (3,22 %) 1260,97 keV (0,09 %) 1883,16 keV (0,14 %)
Beta+		Energija maks. energija 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1899,01 keV (87,94 %)

Podaci proizašli iz aplikacije NuDat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluata iz generatora radionuklida s najvećom jačinom (3,70 GBq) sadrži potencijalni maksimum od 3,70 GBq galija ^{68}Ga i 0,000037 GBq (37 kBq) germanija ^{68}Ge (0,001 % proboja u eluatu). To odgovara 2,4 ng galija i 0,14 ng germanija.

Količina otopine galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje sukladno Ph.Eur. koja se može eluirati s generatora radionuklida ovisi o količini germanija [^{68}Ge] prisutnoj na datum / u vrijeme elucije, korištenom volumenu eluensa (tipično 5 ml) i vremenu koje je prošlo od prethodne elucije. Ako se matični nuklid i nuklid kćeri nalaze u ravnoteži, može se eluirati više od 60 % aktivnosti prisutnog galija [^{68}Ga].

Tablica 2 sažima aktivnost na generatoru radionuklida, minimalne aktivnosti dobivene eluacijom na početku roka valjanosti i na kraju roka valjanosti te potencijalne maksimume galija ^{68}Ga i germanija ^{68}Ge u eluatu.

Tablica 2: Aktivnost na generatoru radionuklida i aktivnost dobivena eluacijom

Jačina, GBq	Aktivnost u generatoru radionuklida na početku roka valjanosti*, GBq	Aktivnost u generatoru radionuklida na kraju roka valjanosti*, GBq	Eluirana aktivnost na početku roka valjanosti**, GBq	Potencijalna maksimalna količina galija ^{68}Ga u 5 ml eluata, GBq/ng	Potencijalna maksimalna količina germanija ^{68}Ge u 5 ml eluata, kBq/ng	Eluirana aktivnost na kraju roka valjanosti**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT = ne manje od (engl. not less than, NLT)

** Stvarna aktivnost u generatoru radionuklida može odstupati za $\pm 10\%$ od nominalne jačine.*

*** U ravnoteži.*

Detaljnija pojašnjenja i primjeri za aktivnosti koje se mogu eluirati u različitim vremenskim točkama navedena su dijelu 12.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Generator radionuklida.

Generator radionuklida je dostupan u obliku neobojanog kućišta od nehrđajućeg čelika s dvije ručke te ulaznim i izlaznim otvorom.

Generator radionuklida daje nakon eluacije sterilnu otopinu galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje. Otopina je bistra i bezbojna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ovaj generator radionuklida nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Sterilni eluat (otopina galijevog [^{68}Ga] klorida) iz generatora radionuklida GalliaPharm namijenjen je za *in vitro* radiooznačivanje različitih kompleta za radiofarmaceutski pripravak razvijenih i odobrenih za radiooznačivanje s takvim eluatom radi korištenja za snimanje pozitronske emisijske tomografije (PET).

4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj lijek služi za primjenu samo u ustanovama određenim za nuklearnu medicinu i njime smiju rukovati samo specijalisti s iskustvom u *in vitro* radiooznačivanju.

Doziranje

Količina eluirane otopine galijevog [^{68}Ga] klorida potrebnog za radiooznačivanje i količina radiofarmaceutika označenog galijem ^{68}Ga koji će se potom primijeniti ovisi o kompletu predviđenom za radiooznačivanje i njegovoj namijenjenoj primjeni. Pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za dotični komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

Pedijatrijska populacija

Za više informacija o pedijatrijskoj primjeni, pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za dotični komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti galijem ^{68}Ga .

Način primjene

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida nije namijenjena za izravnu primjenu u bolesnika već služi za *in vitro* radiooznačivanje različitih kompleta za radiofarmaceutski pripravak. Put primjene radiofarmaceutika označenog galijem ^{68}Ga definiran je u sažetku opisa svojstava lijeka/uputi o lijeku za dotični komplet za radiofarmaceutski pripravak i potrebno je pridržavati se tih uputa.

Za upute o magistralnoj pripremi lijeka prije primjene vidjeti dio 12.

4.3 Kontraindikacije

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida ne smije se izravno primjenjivati u bolesnika.

Primjena lijekova označenih galijem ^{68}Ga je kontraindicirana u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Za više informacija o kontraindikacijama za dotične radiofarmaceutike označene galijem ^{68}Ga i pripremljene radiooznačivanjem pomoću otopine galijevog [^{68}Ga] klorida, pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za dotični lijek koji će se radiooznačiti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje ne smije se primjenjivati izravno u bolesnika već služi za *in vitro* radiooznačivanje različitih kompleta za radiofarmaceutski pripravak.

Nenamjerna izravna primjena otopine galijevog [^{68}Ga] klorida može dovesti do povećane izloženosti bolesnika zračenju (vidjeti dijelove 4.9, 5.2 i 11). Slučajna primjena otopine galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje koja sadrži 0,1 mol/l kloridne kiseline može uzrokovati i lokalnu nadraženost vene, a u slučaju paravenske injekcije, i nekrozu tkiva. Kateter ili zahvaćeno područje potrebno je isprati 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida za injekciju.

Radi zaštite bolesnika i zdravstvenih radnika od nehotične izloženosti prekomjernom zračenju, potrebno je trajno osigurati sigurno rukovanje generatorom GalliaPharm i njegovim eluatom u skladu s ovim dokumentom (vidjeti dijelove 6 i 12).

Proboj germanija ^{68}Ge može se povećati u eluatu iznad 0,001 % ako se generator radionuklida nije eluirao nekoliko dana (vidjeti dio 12). Kako bi se izbjegao rizik od prekomjerne izloženosti germaniju ^{68}Ge , potrebno je strogo se pridržavati svih uputa navedenih u dijelu 12.

Opravdanost pojedinačne koristi/rizika

Izloženost zračenju za svakog bolesnika mora se moći opravdati vjerojatnom koristi. Radioaktivnost primijenjena u svakom slučaju mora biti onoliko niska koliko je razumno da se može postići za dobivanje potrebnih informacija.

Opća upozorenja

Za informacije o specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu radiofarmaceutika označenih galijem ^{68}Ga , pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

Mjere opreza u pogledu opasnosti za okoliš uključene su u dio 6.6.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija otopine galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje i drugih lijekova, jer ta otopina služi za *in vitro* radiooznačivanje lijekova.

Za informacije o interakcijama povezanim s primjenom radiofarmaceutika označenih galijem ^{68}Ga , pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Kada se radiofarmaceutik namjerava primijeniti u žene reproduktivne dobi, važno je odrediti je li ona trudna ili nije. Za svaku ženu kojoj je izostala mjesečnica potrebno je pretpostaviti da je trudna dok se ne dokaže suprotno. Ako se sumnja na njenu moguću trudnoću (ako je u žene izostala mjesečnica, ako je mjesečnica vrlo nepravilna, itd.), pacijentici je potrebno ponuditi zamjenske tehnike koje ne koriste ionizirajuće zračenje (ako koja postoji).

Trudnoća

Radionuklidni postupci provedeni na trudnicama također uključuju dozu zračenja za fetus. Stoga se tijekom trudnoće smiju provoditi samo esencijalne pretrage kada je vjerojatna korist daleko veća od rizika nastalog za majku i fetus.

Dojenje

Prije primjene radiofarmaceutika u majke koja doji, potrebno je razmotriti je li razumno odgoditi pretragu do trenutka kada će majka prestati s dojenjem. Ako se primjena smatra neophodnom, potrebno je prekinuti dojenje, a izdojeno mlijeko baciti.

Daljnje informacije o primjeni radiofarmaceutika označenog galijem ^{68}Ga tijekom trudnoće i dojenja navedene su u sažetku opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

Plodnost

Daljnje informacije o primjeni radiofarmaceutika označenog galijem ^{68}Ga u pogledu plodnosti navedene su u sažetku opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nakon primjene radiofarmaceutika označenih galijem ^{68}Ga specificirani su u sažetku opisa svojstava lijeka/uputi o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

4.8 Nuspojave

Moguće nuspojave nakon primjene radiofarmaceutika označenog galijem ^{68}Ga ovisit će o specifičnom kompletu za radiofarmaceutski pripravak koji će se primijeniti. Te su informacije dostupne u sažetku opisa svojstava lijeka/uputi o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

Izloženost ionizirajućem zračenju je povezana s izazivanjem raka i potencijalnim nastankom nasljednih oštećenja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Do prekomjerne izloženosti zračenju može doći ako se u bolesnika primijeni galijem ^{68}Ga označen radiofarmaceutik veće aktivnosti od preporučene. Za daljnje informacije pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

Nakon nehotične primjene eluata, ne očekuju se toksični učinci slobodnog galija ^{68}Ga . Primijenjeni slobodan galij ^{68}Ga se unutar kratkog vremena raspada gotovo u potpunosti na stabilni ^{68}Zn (97 % je raspadnuto za 6 sati). Tijekom tog vremena, ^{68}Ga je uglavnom koncentriran u krvi/plazmi (vezan za transferin) i u mokraći. Potrebno je provesti hidraciju bolesnika radi povećanja izlučivanja galija ^{68}Ga . Preporučuju se forsirana diureza i učestalo pražnjenje mjehura.

U slučaju nehotične primjene eluata, potrebno je procijeniti dozu zračenja u ljudi pomoću informacija navedenih u dijelu 11.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: dijagnostički radiofarmaceutici; drugi dijagnostički radiofarmaceutici, ATK oznaka: V09X.

Farmakodinamička svojstva radiofarmaceutika označenih galijem ^{68}Ga pripremljenih postupkom radiooznačivanja eluatom generatora radionuklida prije primjene ovise o svojstvima molekule nosača koja će se označiti. Pogledati sažetak opisa svojstava lijeka/uputu o lijeku za komplet za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja generatora radionuklida GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq u svim podskupinama pedijatrijske populacije, jer je to sredstvo za radiooznačivanje. Vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida nije namijenjena za izravnu primjenu u bolesnika već služi za *in vitro* radiooznačivanje različitih kompleta za radiofarmaceutski pripravak. Stoga farmakokinetička svojstva radiofarmaceutika označenih galijem ^{68}Ga ovise o svojstvima molekula nosača koje će se radiooznačiti.

Apsorpcija, distribucija i izlučivanje slobodnog galija ^{68}Ga nakon izravne injekcije otopine galijevog [^{68}Ga] klorida bile su istražene na štakorima. Ispitivanje na štakorima pokazalo je da nakon izravne intravenske primjene galijevog [^{68}Ga] klorida, galij ^{68}Ga se polako uklanja iz krvi uz biološki poluvijek od 188 h u mužjaka i 254 h u ženki štakora. To je zato što se slobodan Ga^{3+} vjerojatno ponaša na sličan način kao Fe^{3+} . Međutim, budući da je biološki poluvijek galija ^{68}Ga puno duži od njegovog fizikalnog poluvijeka (67,71 min), pri 188 h ili 254 h gotovo sav galij ^{68}Ga već se raspao na neaktivan ^{68}Zn . Već za 6 h približno 97 % početnog galija ^{68}Ga je nestalo uslijed raspada na ^{68}Zn .

Kod štakora se galij ^{68}Ga uglavnom izlučivao putem mokraće uz nešto zadržavanja u jetri i bubrezima. Organi s najvećom aktivnošću galija ^{68}Ga , osim krvi, plazme i urina, bili su jetra, pluća, slezena i kosti. U ženki štakora, aktivnost galija ^{68}Ga u ženskim spolnim organima, tj. maternici i jajnicima, bila je usporediva s onom opaženom u plućima. Aktivnost galija ^{68}Ga u testisima je bila vrlo niska.

Ekstrapolacijom iz podataka o štakorima, procijenjena spolno uprosječena efektivna doza koja proizlazi iz nehotično intravenski ubrizganog galijevog [^{68}Ga] klorida iznosila bi 0,0216 mSv/MBq za odraslu osobu (za više detalja vidjeti dio 11).

Aktivnost koja je u ispitivanju na štakorima proizašla iz proboga germanija ^{68}Ge , bila je izuzeto niska i nema klinički značaj.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksikološka svojstva radiofarmaceutika označenih galijem ^{68}Ga pripremljenih *in vitro* postupkom radiooznačivanja otopinom galijeva [^{68}Ga] klorida prije primjene, ovise o vrsti radiofarmaceutskog pripravka koji će se radiooznačiti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Matriks kolone

titanijev dioksid

Otopina za eluciju

Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

6.2 Inkompatibilnosti

Radiooznačivanje molekula nosača galijevim [^{68}Ga] kloridom je vrlo osjetljivo na prisutnost metalnih onečišćenja u tragovima.

Važno je da svo stakleno posuđe, igle za štrcaljke, itd. koje se koristi za pripremu radiooznačenog lijeka bude temeljito očišćeno kako bi se osiguralo da nema takvih metalnih onečišćenja u tragovima. Radi minimiziranja razina metalnih onečišćenja u tragovima smiju se primjenjivati samo igle za štrcaljke (na primjer, nemetalne) s dokazanom otpornošću na razrijeđene kiseline.

Preporučuje se ne primjenjivati neobložene čepove za bočicu za eluciju, jer mogu sadržavati značajne količine cinka koji će se ekstrahirati kiselim eluatom.

6.3 Rok valjanosti

Generator radionuklida

18 mjeseci od datuma kalibracije.

Datum kalibracije i rok valjanosti navedeni su na naljepnici.

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

Sterilna otopina ultračiste kloridne kiseline za eluciju

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Tople temperature koje značajno premašuju 25 °C mogu reverzibilno sniziti prinos galija ^{68}Ga u eluatu na manje od 60 %. Stoga je za postizanje optimalnog prinosa elucije (> 60 %) potrebno provoditi rad s generatorom radionuklida na temperaturama koje ne premašuju 25 °C. Ako se generator radionuklida rutinski čuva na višim temperaturama, obavezno se mora ekvilibrirati na temperaturi < 25 °C nekoliko sati prije elucije. Elucije na temperaturama iznad 25 °C ipak su moguće i one neće naškoditi generatoru radionuklida niti će utjecati na kvalitetu eluata izuzev mogućeg smanjenog prinosa galija ^{68}Ga .

Čuvanje radiofarmaceutika mora biti u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika i posebna oprema za uporabu

Staklena kolona sastoji se od cijevi od borosilikatnog stakla (tipa I) i uložaka sa završecima od polietereeterketona (PEEK) koji su za ulazne i izlazne linije od PEEK pričvršćeni pomoću priključaka u stilu HPLC-a te zategnutih silom poput zavrtnja rukom. Ove linije su spojene na dva otvora koji prolaze kroz vanjsko kućište generatora radionuklida.

Kolona se nalazi unutar sklopa s olovnom štitom. Sklop sa štitom je zaštićen u vanjskom kućištu od nehrđajućeg čelika koje ima dvije ručke.

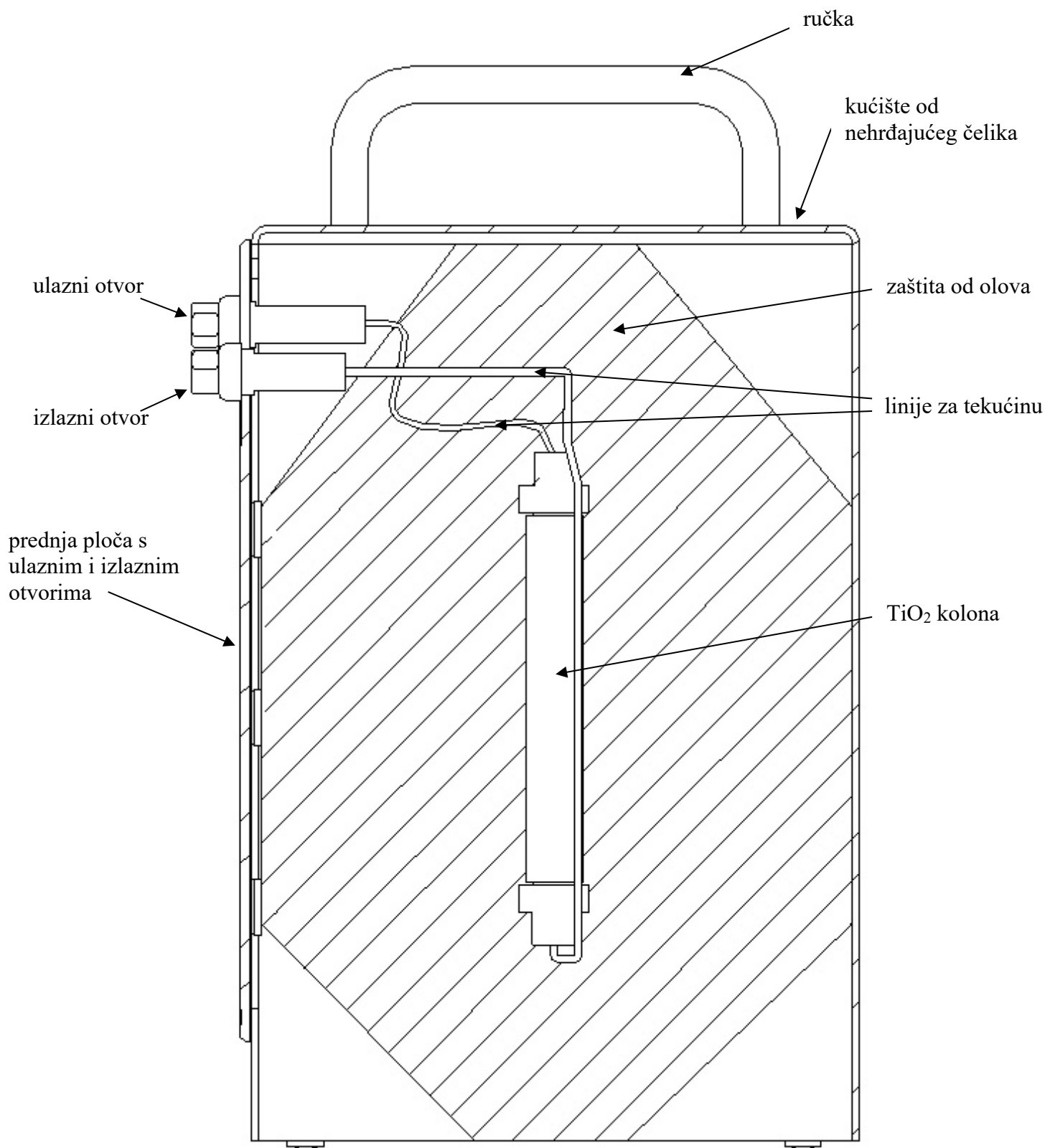
Pribor dostavljen s generatorom radionuklida (minimalne količine):

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

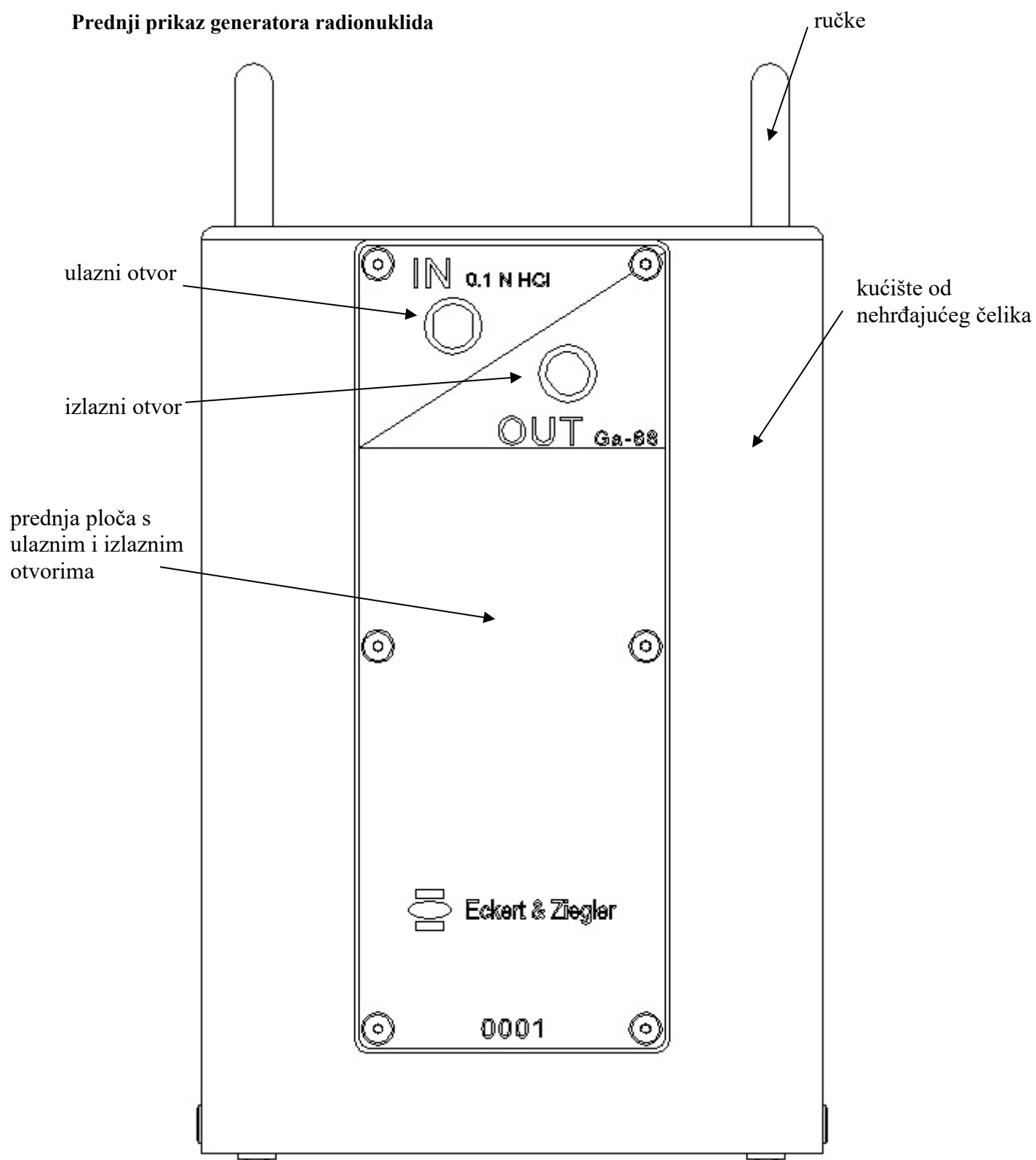
Veličine pakiranja:

Generatori radionuklida dostavljaju se sa sljedećim količinama aktivnosti germanija ^{68}Ge na datum kalibracije: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq i 3,70 GBq.

Poprečni prikaz generatora radionuklida



Prednji prikaz generatora radionuklida



Veličina: 230 mm x 132 mm x 133 mm (V x Š x D)

Težina: pribl. 14 kg

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Opća upozorenja

Samo ovlaštene osobe u za to dizajniranim kliničkim okruženjima smiju primati, koristiti i primjenjivati radiofarmaceutike. Njihovo zaprimanje, čuvanje, primjena, prijenos i zbrinjavanje podliježu propisima i/ili zahtijevaju odgovarajuće licence od strane nadležne službene organizacije.

Radiofarmaceutici moraju se pripremati na način koji ispunjava i zahtjeve za sigurnost od zračenja i zahtjeve za farmaceutsku kvalitetu. Moraju se poduzimati prikladne aseptične mjere opreza.

Generator radionuklida se ne smije rastavljati ni iz kojeg razloga, jer to može oštetiti unutarnje komponente i može dovesti do istjecanja radioaktivnog materijala. Povrh toga, rastavljanje kućišta od nehrđajućeg čelika izložiti će operatera zaštiti od olova.

Postupke pri davanju lijeka potrebno je provesti na način da se minimizira rizik od kontaminacije lijeka i ozračivanja operatera. Obavezna je prikladna zaštita.

Primjena radiofarmaceutika stvara rizike za druge osobe od vanjskog zračenja ili kontaminacije od prolivene mokraće, povraćanog sadržaja, itd. Stoga se moraju poduzimati mjere opreza za zaštitu od zračenja u skladu s nacionalnim propisima.

Prije zbrinjavanja mora se procijeniti preostala aktivnost generatora radionuklida.

Neiskorištena otopina galijevog [^{68}Ga] klorida za radiooznačivanje ili neiskorišteni radiooznačeni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. DOZIMETRIJA

Doza zračenja koju će primiti različiti organi nakon intravenske primjene lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga ovisi o specifičnom kompletu za radiofarmaceutski pripravak koji će se radiooznačiti. Informacije o dozimetriji zračenja za svaki pojedini radiofarmaceutik označen galijem ^{68}Ga nakon njegove primjene dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka za dotični komplet za radiofarmaceutski pripravak.

Dozimetrijske tablice 3 i 4 u nastavku prikazane su radi lakšeg ocjenjivanja doprinosa nevezanog galija ^{68}Ga dozi zračenja nakon primjene radiofarmaceutika označenog galijem ^{68}Ga ili doze zračenja uslijed nehotične intravenske injekcije otopine galijevog [^{68}Ga] klorida.

Procjene dozimetrije temeljile su se na ispitivanju distribucije na štakorima. Vremenske točke za mjerenja bile su 5 minuta, 30 minuta, 60 minuta, 120 minuta i 180 minuta.

Djelotvorna doza zračenja galija ^{68}Ga za odraslu osobu iznosi 0,0216 mSv/MBq, koja rezultira približnom djelotvornom dozom zračenja od 5,6 mSv iz slučajno intravenski injicirane aktivnosti od 259 MBq.

Tablica 3: Apsorbirana doza po primijenjenoj jedinici aktivnosti - nehotična primjena eluiranog galijevog [^{68}Ga] klorida u žena

Organ	Apsorbirana doza po primijenjenoj jedinici aktivnosti (mGy/MBq)					
	Odrasli ¹ (60 kg)	15 godina ² (50 kg)	10 godina ² (30 kg)	5 godina ² (17 kg)	1 godina ² (10 kg)	Novorođenčad ² (5 kg)
Adipozno/preostalo tkivo	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nadbubrežne žlijezde	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Koštana srž	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Površina kostiju	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Mozak	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Stijenka debelog crijeva	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Stijenka srca	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Bubrezi	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Jetra	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Pluća	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Mišići	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogene stanice	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Jajnici	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Gušterača	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Žlijezde slinovnice	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Koža	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Stijenka tankog crijeva	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Slezena	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Stijenka želuca	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Timus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Štitnjača	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Stijenka mokraćnog mjehura ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Maternica/cerviks	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Djelotvorna doza (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = nije određeno (od engl. *not determined*), jer organ/tkivo nisu bili dostupni u softveru OLINDA/EXM v1.0.

¹ izračuni napravljeni u softveru IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² izračuni napravljeni u softveru OLINDA v1.0.

³ spolno uprosječena doza izvedena prema publikaciji Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja (engl. *International Commission on Radiological Protection*), ICRP Publication 103.

⁴ Zbog metodoloških ograničenja temeljnog ispitivanja distribucije kod štakora, sadržaj mokraćnog mjehura nije bilo moguće smatrati regijom eksplicitnog izvora za dozimetriju. Budući da se prema podacima o štakorima,

galijev [^{68}Ga] klorid uglavnom izlučivao putem mokraće, prijavljena djelotvorna doza je stoga vjerojatno podcijenjena.

Tablica 4: Apsorbirana doza po primijenjenoj jedinici aktivnosti - nehotična primjena eluiranog galijevog [^{68}Ga] klorida u muškaraca

Organ	Apsorbirana doza po primijenjenoj jedinici aktivnosti (mGy/MBq)					
	Odrasli ¹ (73 kg)	15 godina ² (50 kg)	10 godina ² (30 kg)	5 godina ² (17 kg)	1 godina ² (10 kg)	Novorođenčad ² (5 kg)
Adipozno/preostalo tkivo	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nadbubrežne žlijezde	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Koštana srž	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Površina kostiju	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Mozak	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Stijenka debelog crijeva	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Stijenka srca	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Bubrezi	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Jetra	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Pluća	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Mišići	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogene stanice	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Gušterača	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Žlijezde slinovnice	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Koža	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Stijenka tankog crijeva	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Slezena	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Stijenka želuca	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testisi	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Timus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Štitnjača	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Stijenka mokraćnog mjehura ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Stijenka tankog crijeva	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Djelotvorna doza (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND = nije određeno (od engl. *not determined*), jer organ/tkivo nisu bili dostupni u softveru OLINDA/EXM v1.0.

¹ izračuni napravljeni u softveru IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² izračuni napravljeni u softveru OLINDA v1.0.

³ spolno uprosječena doza izvedena prema publikaciji Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja (engl. *International Commission on Radiological Protection*), ICRP Publication 103.

⁴ Zbog metodoloških ograničenja temeljnog ispitivanja distribucije kod štakora, sadržaj mokraćnog mjehura nije bilo moguće smatrati regijom eksplicitnog izvora za dozimetriju. Budući da se prema podacima o štakorima, galijev [^{68}Ga] klorid uglavnom izlučivao putem mokraće, prijavljena djelotvorna doza je stoga vjerojatno podcijenjena.

Izloženost vanjskom zračenju

Prosječno površinsko ili kontaktno zračenje za generator radionuklida je manje od 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ po MBq germanija ^{68}Ge , ali mogu se pojaviti lokalna žarišta većeg zračenja. Ipak, generator radionuklida od 3,70 GBq postići će ukupnu prosječnu stopu površinske doze od pribl. 518 $\mu\text{Sv/h}$. Radi minimiziranja doze za operativno osoblje, općenito se preporučuje da se generator radionuklida čuva unutar pomoćne zaštite.

12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Eluacija generatora radionuklida mora se izvoditi u prostorima koji ispunjavanju zahtjeve nacionalnih propisa o sigurnosti primjene radioaktivnih lijekova.

Općenito rukovanje, pričvršćivanje cijevi, izmjenu spremnika sa sterilnom ultračistom 0,1 mol/l kloridnom kiselinom, eluciju generatora i druge aktivnosti koje potencijalno izlažu generator okolišu, potrebno je provoditi primjenom aseptične tehnike u odgovarajućoj čistoj okolini sukladno važećem nacionalnom zakonodavstvu.

Priprema

Raspakiravanje generatora radionuklida:

1. Provjeriti postoli li oštećenje na vanjskom otpremnom pakiranju. Ako je paket oštećen, provesti testiranje zračenja brisom oštećenog područja. Ako brojka premaši 40 pulseva po sekundi po 100 cm², obavijestiti službenika za sigurnost od zračenja.
2. Odrezati sigurnosnu plombu na vrhu otpremnog pakiranja. Iz otpremnog pakiranja ukloniti unutarnju pjenastu potporu. Pažljivo odvojiti pjenaste elemente.
3. Pažljivo izvaditi generator radionuklida.
OPREZ: Opasnost od pada: Generator radionuklida teži pribl. 14 kg. Pažljivo rukovati radi izbjegavanja potencijalnih ozljeda. Ako generator radionuklida padne ili se oštećenje u transportu proteže unutar otpremnog pakiranja, provjeriti postoje li istjecanja i provesti testiranje brisom generatora radionuklida. Također provjeriti postoji li unutarnje oštećenje tako da se generator radionuklida polako nagnje za 90°. Poslušati postoje li slomljeni/olabavljeni dijelovi.
4. Provesti ispitivanje brisom otpremnih uputa i vanjske površine generatora radionuklida. Ako brisevi premaše 40 pulseva po sekundi po 100 cm², obavijestiti službenika za sigurnost od zračenja.
5. Provjeriti postoji li oštećenje na zapečaćenim ulaznim i izlaznim otvorima. Čepove na otvorima ne uklanjati prije no što linije za eluciju budu pripremljene i spremne za instalaciju.

Optimalan položaj:

1. Prije instaliranja generatora radionuklida u njegov završni položaj, tj. u kombinaciji s uređajem za sintezu ili za ručne elucije, preporučuje se imati što je moguće kraću izlaznu liniju, jer duljina te cijevi može utjecati na prinos u bočici za skupljanje/reakciju. Iz tog razloga se generator radionuklida dostavlja s tri različite duljine cijevi radi odabira odgovarajuće duljine.
2. Pri pozicioniranju generatora radionuklida preporučuje se primijeniti lokalnu pomoćnu zaštitu.

Napomena: Nakon instalacije generatora radionuklida u završni položaj, potrebno je izbjegavati njegovo pomicanje.

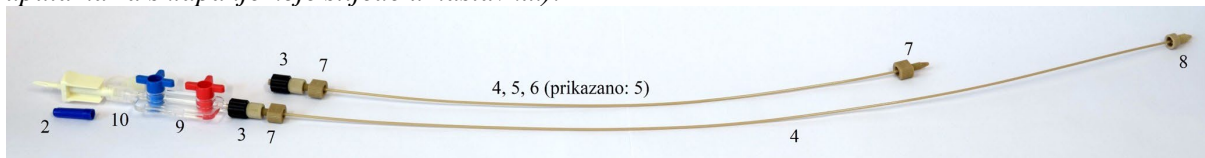
Sklapanje generatora radionuklida:

Pribor dostavljen s generatorom radionuklida (minimalne količine):

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

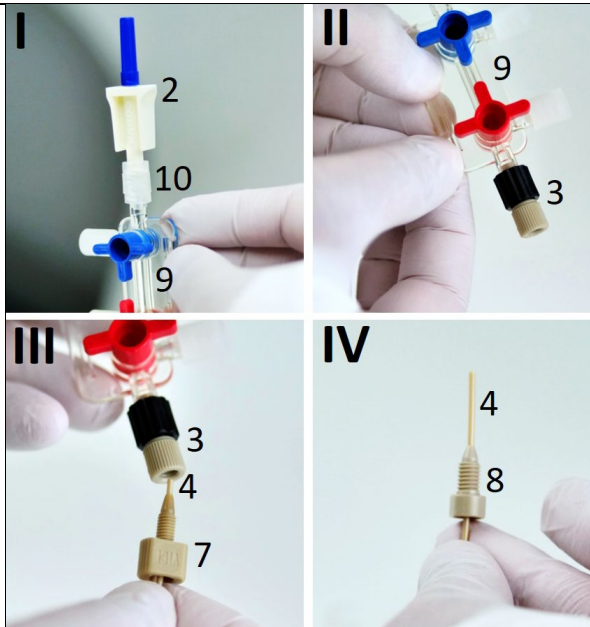
Sklapati generator radionuklida u odgovarajuće čistoj okolini. Tijekom cijelog procesa sklapanja mora se primjenjivati aseptična radna tehnika. Nosite rukavice tijekom pripreme i spajanja linija na generator radionuklida i na spremnik s eluensom. To je od kritične važnosti za održavanje sterilnosti.

Slika sklopljenog pribora za eluciju prije spajanja na generator radionuklida (Navedeni identifikacijski brojevi pribora prikazani su na popisu iznad. Isto tako se koriste i na slikama i uputama za sklapanje koje slijede u nastavku.):



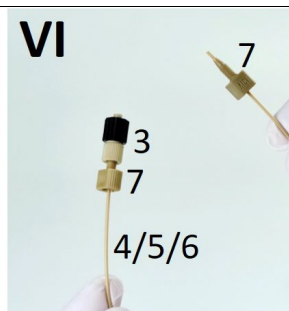
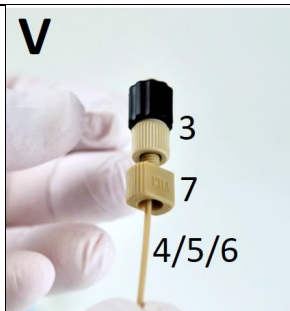
1. Sklapanje ulazne linije:

Napomena: ulazni otvor ima prilagođeni navoj radi izbjegavanja pogrešnog spajanja. U ovaj ulaz pristaje samo poseban priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6. Za sklapanje ulazne linije spojiti šiljak s ventilom (2) na jedan kraj razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom (9) pomoću muškog LUER spoja (10) [I]. Na drugi kraj razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom (9) spojiti adapter 1/16" na muški LUER (3) [II]. Pomoću priključka za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (7) pričvrstiti jednu od cijevi PEEK dugačkih 60 cm (4) [III]. Poseban priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (8) staviti na jedan kraj linije, ali još ga ne spajati [IV].



2. Sklapanje izlazne linije:

Za izlaznu liniju odabrati odgovarajuću duljinu cijevi (20 cm, 40 cm ili 60 cm) na temelju Vašeg lokalnog okruženja. Primijeniti najkraću moguću liniju. Pomoću priključka za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (7) pričvrstiti odabranu liniju PEEK (4, 5 ili 6) na drugi adapter 1/16" na muški LUER (3) [V]. Treći priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (7) staviti na jedan kraj pripremljene izlazne linije, ali još ga ne spajati [VI].



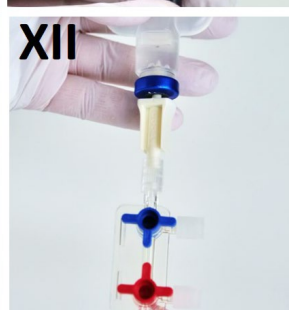
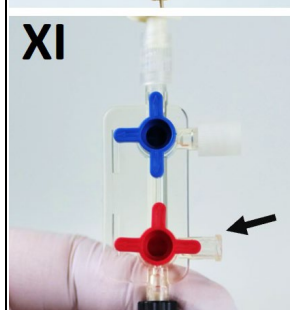
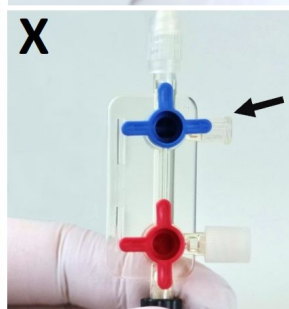
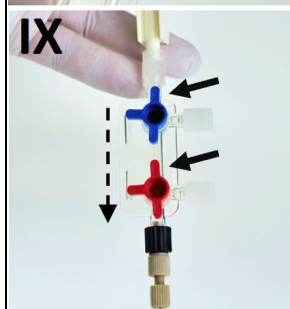
3. Spajanje spremnika s kloridnom kiselinom na ulaznu liniju:

PP-spremnik s 250 ml sterilne ultračiste otopine 0,1 mol/l kloridne kiseline objesiti blizu ulaznog otvora, ali iznad generatora radionuklida.

Ventili razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom imaju uzorak protoka tipa T s tri otvora iznutra - po jedan u svakom smjeru vanjskih grana. Ventile na razdjelnom priključkom sa sigurnosnim ventilom okrenuti u odgovarajućem smjeru (položaj na satu 3-6-9 $\perp$) tako da tekućina ne može ući kroz šiljak [VII]. Ukloniti poklopac sa šiljka s ventilom i gurnuti šiljak s ventilom u spoj PP-spremnika [VIII].

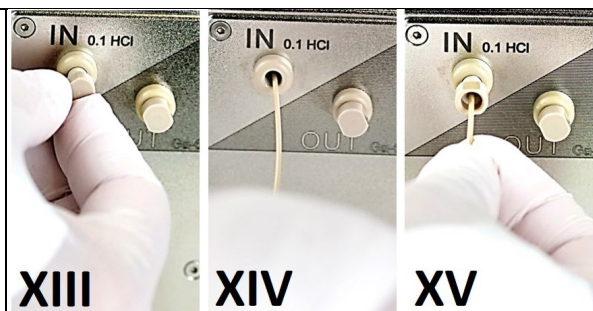
Sada se mora ukloniti zrak iz razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom i pričvršćene ulazne linije. Pritom imati na umu da će time kloridna kiselina proteći i može kapati iz linije i bočnih otvora. Biti spreman odmah ukloniti kapi.

Uklanjanje zraka započeti okretanjem oba ventila razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom kao što je prikazano na slici [IX] (grane oba ventila moraju biti u položaju na satu 6-9-12 $\dashv$). To će ispuniti ulaznu liniju tekućinom i istisnuti zrak iz nje. Potom okrenuti gornji ventil u položaj na satu 9-12-3 $\perp$ i ukloniti kapicu gornjeg bočnog otvora radi uklanjanja zraka [X]. Potom kapicom ponovno zatvoriti gornji bočni otvor. Sada okrenuti gornji ventil natrag u položaj na satu 6-9-12 $\dashv$. Okrenuti donji ventil u položaj na satu 9-12-3 $\perp$ i ukloniti kapicu donjeg bočnog otvora radi uklanjanja zraka [XI]. Kapicom ponovno zatvoriti donji bočni otvor. Konačno, staviti gornji ventil u položaj na satu 3-6-9 $\perp$ radi zaustavljanja protoka tekućine iz spremnika s kloridnom kiselinom [XII].



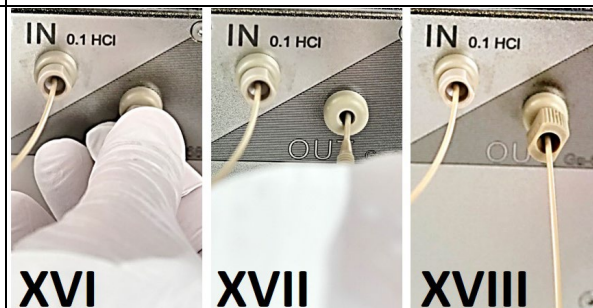
4. Spajanje ulazne linije na otvor generatora radionuklida:

Ukloniti čep s ulaznog otvora na generatoru radionuklida [XIII]. Za spajanje pripremljene i napunjene ulazne linije pomoću priključka za zavrtnje rukom 1/16" M6, gurnuti liniju u ulazni otvor [XIV] i zavrnuti u priključak za zavrtnje rukom [XV]. Izbjegavati jako savijanje ili stiskanje linije.



5. Spajanje izlazne linije na otvor generatora radionuklida:

Ukloniti čep s izlaznog otvora na generatoru radionuklida [XVI]. Za spajanje pripremljene izlazne linije pomoću priključka za zavrtnje rukom 1/16" 10-32, gurnuti liniju u izlazni otvor [XVII] i zavrnuti u priključak za zavrtnje rukom [XVIII]. Izbjegavati jako savijanje ili stiskanje linije.



Generator radionuklida je sada spreman za prvu eluciju:



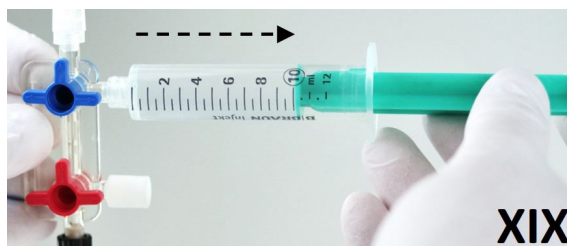
Napomena: Generator radionuklida je dizajniran na način da je spriječeno istjecanje kada nema spojenih linija na ulaznom i izlaznom otvoru, ali ne preporučuje se ostaviti otvore otvorenim u bilo kojem trenutku.

Kada je spojen spremnik sa sterilnom ultračistom 0,1 mol/l kloridnom kiselinom i otvoren put tekućine, tada se generator radionuklida eluira gravitacijom. Stoga nije potrebno kontrolirati ulaznu i izlaznu liniju niti položaje sigurnosnih ventila.

Prva ručna elucija:

1. Pripremiti dodatne potrebne materijale:
 - Osobna zaštitna oprema: elucije je potrebno provoditi uz nošenje zaštite za oči i ruke te odgovarajuće laboratorijske odjeće.
 - Sterilna štrcaljka s volumenom od 10 ml (izbjegavati štrcaljke s gumenim klipom, po mogućnosti primijeniti dvodijelne štrcaljke).
 - Bočica ili posuda za skupljanje sa zaštitom i volumenom od 10 ml ili većim. Izbjegavati neobložene čepove, jer mogu sadržavati značajne količine cinka koji će se ekstrahirati kiselim eluatom.

2. Pričvrstiti štrcaljku na gornji bočni ulaz razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom i napuniti s 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline iz PP-spremnika okretanjem ventila u prikazani položaj, a potom pomicanjem klipa štrcaljke u naznačenom smjeru, izbjegavajući bilo kakav zrak unutar štrcaljke [XIX].



3. Primjenom odgovarajućeg konektora spojiti posudu za skupljanje sa zaštitom na izlaznu liniju. Posuda mora imati dovoljno kapaciteta za prihvatanje volumena eluata. Izbjegavati korištenje metalnih igala štrcaljki za spajanje.

4. Okrenuti oba ventila na razdjelnom priključku sa sigurnosnim ventilom u smjeru ulaznog otvora na generatoru radionuklida. Potisnuti 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline brzinom protoka koja nije veća od 2 ml/minuti [XX]. Eluiranje pri većoj brzini protoka može smanjiti rok valjanosti generatora radionuklida. Pet mililitara eluensa će potpuno eluirati generator radionuklida, ali za prvu eluciju preporučuje se primijeniti 10 ml. Ako nastane veliki otpor, ne siliti tekućinu u generator radionuklida. Ako se za eluciju koristi peristaltična pumpa, potrebno ju je podesiti na brzinu protoka ne veću od 2 ml/minuti. Korisnik također mora provjeravati da eluens teče bez neuobičajenog otpora. Ako se primijeti veliki otpor, prekinuti eluciju.



OPREZ:

Pobrinuti se da eluens ulazi kroz ulazni otvor; ne eluirati generator radionuklida u suprotnom smjeru.

Ako je zrak ušao u kolonu generatora radionuklida, može se smanjiti učinkovitost elucije (prinos galija ^{68}Ga).

5. Prikupljati eluat u posudu za skupljanje sa zaštitom, a otopinu izmjeriti kalibratorom s kalibriranom dozom radi određivanja prinosa. Ako se skupilo manje od 5 ml eluata, mjerenje možda neće predstavljati ukupni mogući prinos generatora radionuklida. Korigirati izmjerenu aktivnost za raspad od početnog trenutka elucije. Za optimalan prinos generatora radionuklida u njegovom završnom položaju, preporučuje se odrediti vrh elucije skupljanjem malih frakcija od 0,5 ml.
6. Potrebno je baciti prvi eluat zbog potencijalnog proboja germanija ^{68}Ge u taj eluat.

Preporučuje se ispitati eluat na proboj germanija ^{68}Ge nakon prvih elucija tako da se uspoređi razina aktivnosti galija ^{68}Ga i germanija ^{68}Ge . Za daljnje detalje pogledati Ph. Eur. monograph 2464.

Rutinska elucija:

OPREZ:

Tijekom vremena se u koloni mogu nakupiti slobodni ioni germanija ^{68}Ge . Ako se generator radionuklida nije primjenjivao tijekom razdoblja od 96 ili više sati, potrebno ga je jedanput predeluirati, najmanje 7 sati prije elucije za radiooznačivanje. Ako postupak radiooznačivanja ne zahtijeva maksimalnu aktivnost eluata koja se može postići, može se smanjiti vrijeme između predelucije i elucije za radiooznačivanje (vidjeti također tablicu 6 i primjer izračuna ispod nje). Predeluciju je potrebno učiniti primjenom 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline.

1. Ponoviti korake za prvu eluciju, ali primijeniti samo 5 ml eluensa za rutinsku eluciju. Generator radionuklida dizajniran je za eluiranje sve dostupne aktivnosti galija ^{68}Ga u volumenu od 5 ml.
2. Eluat je bistra, sterilna i bezbojna otopina galijevog [^{68}Ga] klorida, s pH između 0,5 i 2,0 i radiokemijskom čistoćom većom od 95 %. Prije primjene provjeriti bistrinu eluata i baciti ga, ako otopina nije bistra.
3. Preporučuje se ispitati eluat na proboj germanija ^{68}Ge tijekom rutinskih elucija tako da se uspoređi razina aktivnosti galija ^{68}Ga i germanija ^{68}Ge . Za daljnje detalje pogledati Ph. Eur. monograph 2464.

OPREZ:

Ako se u bilo kojem trenutku primijete istjecanja tekućine, odmah zaustaviti eluiranje i pokušati ograničiti istjecanje tekućine.

Generator radionuklida dostavlja se s 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline. Ta količina obično je dovoljna za najmanje 40 elucija. Generator radionuklida smije se eluirati samo sterilnom ultračistom 0,1 mol/l kloridnom kiselinom koju dostavlja nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Dodatni spremnici smiju se kao potrošni materijal nabaviti samo od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Promjena spremnika sa sterilnom ultračistom 0,1 mol/l kloridnom kiselinom:

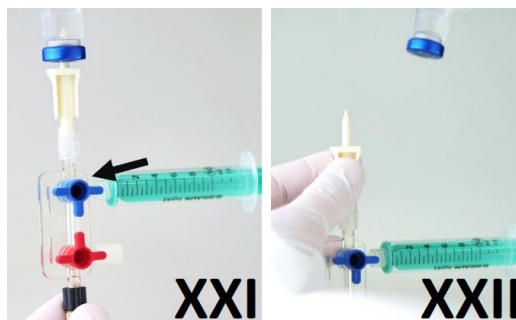
OPREZ:

Aseptična tehnika je od kritične važnosti za održavanje sterilnosti i mora se primjenjivati tijekom postupka promjene.

1. Kada je sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina gotovo potrošena, prazan spremnik može se zamijeniti novim spremnikom sa sterilnom ultračistom 0,1 mol/l kloridnom kiselinom.

OPREZ:

Zrak ne smije ući u generator radionuklida. Prije odspajanja praznog spremnika, zatvoriti sve ventile na razdjelnom priključkom sa sigurnosnim ventilom i staviti kapice na bočne otvore tako da zrak ne može ući u razdjelni priključak niti u šiljak [XXI]. Odspojiti spremnik od šiljka s ventilom [XXII]. Preporučuje se zamijeniti šiljak s ventilom s novim sterilnim šiljkom s ventilom dostavljenim sa svakim novim spremnikom sa sterilnom ultračistom 0,1 mol/l kloridnom kiselinom.



2. Novi spremnik s 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline objesiti blizu ulaznog otvora, ali iznad generatora radionuklida.
3. Gurnuti spojeni šiljak s ventilom u čep spremnika; pažljivo provjeriti postoje li mjehurići zraka i pomoću ventila polako ukloniti sav zrak iz razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom. Nije nužno odvojiti pričvršćenu ulaznu liniju s generatora radionuklida ili s razdjelnog priključka sa sigurnosnim ventilom. Potrebno je izbjeći ulazak zraka u generator radionuklida.
4. Kada je napunjen razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom, zatvoriti ventile radi zaustavljanja protoka. Generator radionuklida je sada ponovno spreman za eluciju.

Prinos elucije s generatora radionuklida:

Aktivnost navedena na naljepnici generatora radionuklida izražena je u germaniju ^{68}Ge dostupnom na datum kalibracije (12:00 CET). Dostupna aktivnost galija ^{68}Ga ovisi o aktivnosti germanija ^{68}Ge u trenutku elucije i o vremenu koje proteklo od prethodne elucije.

Generator radionuklida u potpunoj ravnoteži daje više od 60 % galija ^{68}Ga primjenom elucijskog volumena od 5 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline.

Taj iznos će se raspadom roditeljskog nuklida germanija ^{68}Ge smanjiti tokom vremena. Na primjer, nakon 9 mjeseci raspada (39 tjedana), germanij ^{68}Ge će se smanjiti za 50 % (vidjeti tablicu 5). Za izračun trenutne aktivnosti germanija ^{68}Ge , pomnožiti aktivnost germanija ^{68}Ge na datum kalibracije s dotičnim faktorom raspada odgovarajućeg proteklog vremena u tjednima.

Tablica 5: Grafikon raspada germanija ^{68}Ge

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

Nakon elucije doći će do nakupljanja galija ^{68}Ga uslijed kontinuiranog raspada roditelja ^{68}Ge . Generator radionuklida zahtijeva najmanje 7 sati za postizanje gotovo potpunog prinosa nakon što se eluira, ali u praksi je također moguće i ranije eluirati generator, ovisno o njegovoj jačini i aktivnosti potrebnoj za radiooznačivanje. Tablica 6 prikazuje faktor nakupljanja aktivnosti galija ^{68}Ga tijekom vremena do 410 minuta nakon elucije.

Tablica 6: Faktori nakupljanja galija ^{68}Ga

Proteklo vrijeme u minutama	Faktor nakupljanja	Proteklo vrijeme u minutama	Faktor nakupljanja
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

Primjeri izračuna

Generator radionuklida od 1,85 GBq je star 12 tjedana. Sukladno tablici 5, aktivnost germanija ^{68}Ge na koloni može se izračunati prema sljedećem:

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

U punoj ravnoteži aktivnost galija ^{68}Ga na koloni također iznosi 1,50 GBq.

Generator radionuklida je eluiran, a prikupljena aktivnost galija ^{68}Ga je 1,05 GBq što odgovara prinosu od 70 %.

Isti generator radionuklida je eluiran 4 sata kasnije. Nije još prošlo 7 sati potrebnih za postizanje ravnoteže $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$. Nakupljanje aktivnosti galija ^{68}Ga na koloni tijekom 4 sata (240 minuta) nakon elucije može izračunati sukladno tablici 6 prema sljedećem:

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

Uz tipičan prinos od 70 % galija ^{68}Ga , skupljena aktivnost bi onda iznosila:

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

Napomena:

Aktivnost galija ^{68}Ga u eluatu može se izmjeriti kako bi se provjerila kvaliteta u pogledu identiteta i sadržaja. Aktivnost je potrebno izmjeriti odmah nakon elucije, ali može se također mjeriti tijekom razdoblja od 5 poluvijeka nakon elucije.

Zbog kratkog vremena poluraspada galija ^{68}Ga (67,71 minutu), vrijeme prošlo između elucije i mjerenja aktivnosti mora se korigirati za raspad kako bi se odredio stvarni prinos u vrijeme elucije primjenjujući grafikon raspada galija ^{68}Ga , tablica 7.

Primjer izračuna

Eluiran je novi generator radionuklida od 1,85 GBq. Aktivnost galija ^{68}Ga izmjerena 10 minuta nakon elucije iznosila je 1,17 GBq.

Prinos u trenutku elucije može se dobiti tako da se izmjerena aktivnost podijeli odgovarajućim faktorom raspada za proteklo vrijeme navedenim u tablici 7:

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

To odgovara prinosu galija ^{68}Ga od 70 % u trenutku elucije:

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

Tablica 7: Grafikon raspada galija ^{68}Ga

Proteklo vrijeme u minutama	Faktor raspada	Proteklo vrijeme u minutama	Faktor raspada
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

Kontrola kvalitete

Po mogućnosti, potrebno je prije radiooznačivanja provjeriti bistroću otopine, pH i radioaktivnost.

Proboj germanija ^{68}Ge

Sa svakom eluacijom se ispire mala količina germanija ^{68}Ge s kolone generatora radionuklida. Proboj germanija ^{68}Ge izražava se kao postotak ukupne aktivnosti galija ^{68}Ga eluiranog s kolone, korigiranog za raspad te ne premašuje 0,001 % aktivnosti eluiranog galija ^{68}Ga . Međutim, proboj germanija ^{68}Ge može se povećati iznad 0,001 % ako se generator radionuklida nije eluirao nekoliko dana. Stoga, ako se generator radionuklida nije primjenjivao duže od 96 ili više sati, potrebno ga je predeluirati pomoću 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline najmanje 7 h prije namijenjene primjene (vrijeme između predeluacije i eluacije za radiooznačivanje može se smanjiti ako namijenjeni postupak radiooznačivanja ne zahtijeva maksimalnu aktivnost eluata koja se može postići). Kada se slijede ove upute, proboj germanija ^{68}Ge trebao bi konstantno ostati ispod 0,001 % u eluatima dobivenim za radiooznačivanje. Za testiranje proboja germanija ^{68}Ge potrebno je usporediti razine aktivnosti galija ^{68}Ga i germanija ^{68}Ge u eluatu. Za daljnje detalje pogledati Ph. Eur. monograph 2464.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

GENERATOR RADIONUKLIDA

1. NAZIV LIJEKA

GalliaPharm 1,11 GBq generator radionuklida

germanijev[⁶⁸Ge] klorid / galijev[⁶⁸Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev[⁶⁸Ge] klorid / galijev[⁶⁸Ga] klorid

1,11 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija[⁶⁸Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija[⁶⁸Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

GENERATOR RADIONUKLIDA

1. NAZIV LIJEKA

GalliaPharm 1,48 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 1,48 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**GENERATOR RADIONUKLIDA****1. NAZIV LIJEKA**

GalliaPharm 1,85 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 1,85 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

GENERATOR RADIONUKLIDA

1. NAZIV LIJEKA

GalliaPharm 2,22 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 2,22 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/004

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**GENERATOR RADIONUKLIDA****1. NAZIV LIJEKA**

GalliaPharm 2,59 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 2,59 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**GENERATOR RADIONUKLIDA****1. NAZIV LIJEKA**

GalliaPharm 2,96 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 2,96 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**GENERATOR RADIONUKLIDA****1. NAZIV LIJEKA**

GalliaPharm 3,33 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 3,33 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/007

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**GENERATOR RADIONUKLIDA****1. NAZIV LIJEKA**

GalliaPharm 3,70 GBq generator radionuklida

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

germanijev [^{68}Ge] klorid / galijev [^{68}Ga] klorid 3,70 GBq

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Matriks kolone: titanijev dioksid

Otopina za eluciju: sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Generator radionuklida.

Aktivnost germanija [^{68}Ge] na datum kalibracije: {X.XX}

Aktivnost galija [^{68}Ga] koja se može eluirati: > 60 % pri ravnoteži

Datum kalibracije: {DD/MM/YYYY} (12:00 CET)

1. 1 x spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline
2. 1 x šiljak s ventilom
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER
4. 2 x cijev 60 cm
5. 1 x cijev 40 cm
6. 1 x cijev 20 cm
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom
10. 1 x muški LUER spoj

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radiooznačivanje.

Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Radiofarmaceutik



8. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/YYYY}

Nakon elucije, odmah primijeniti eluat.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte rastavljati kućište od nehrđajućeg čelika.

Čuvanje mora biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1836/008

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
KOLONA UNUTAR GENERATORA RADIONUKLIDA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

Ge-68/Ga-68



PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

STERILNA ULTRAČISTA 0,1 MOL/L KLORIDNA KISELINA – VANJSKO I UNUTARNJE PAKIRANJE

1. NAZIV LIJEKA

Otapalo za GalliaPharm

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Kloridna kiselina (0,1 mol/l)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Voda

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otapalo za GalliaPharm
250 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za eluaciju generatora radionuklida.
Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/24/1836/001-008

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Za upute o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju, pročitajte uputu o lijeku.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 1,11 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumice, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [^{68}Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [^{68}Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ^{68}Ga . Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ^{68}Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [^{68}Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [^{68}Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [^{68}Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ^{68}Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ^{68}Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ^{68}Ga , doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 1,48 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumice, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [^{68}Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [^{68}Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ^{68}Ga . Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ^{68}Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [^{68}Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [^{68}Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [^{68}Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ^{68}Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ^{68}Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ^{68}Ga , doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 1,85 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumice, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [⁶⁸Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [⁶⁸Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ⁶⁸Ga. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [⁶⁸Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ⁶⁸Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ⁶⁸Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga, doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [⁶⁸Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 2,22 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumice, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [^{68}Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [^{68}Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ^{68}Ga . Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ^{68}Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [^{68}Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [^{68}Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [^{68}Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ^{68}Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ^{68}Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ^{68}Ga , doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 2,59 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumica, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [^{68}Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [^{68}Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ^{68}Ga . Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [^{68}Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ^{68}Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [^{68}Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [^{68}Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [^{68}Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ^{68}Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ^{68}Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ^{68}Ga , doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 2,96 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumica, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [⁶⁸Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [⁶⁸Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ⁶⁸Ga. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [⁶⁸Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ⁶⁸Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ⁶⁸Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga, doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [⁶⁸Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 3,33 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumice, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [⁶⁸Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [⁶⁸Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ⁶⁸Ga. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [⁶⁸Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ⁶⁸Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ⁶⁸Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga, doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [⁶⁸Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GalliaPharm 3,70 GBq generator radionuklida

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma
3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GalliaPharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GalliaPharm i za što se koristi

GalliaPharm je generator radionuklida germanija [^{68}Ge]/galija [^{68}Ga], koji služi za dobivanje otopine galijevog [^{68}Ga] klorida. Galijev [^{68}Ga] klorid je radioaktivna tvar kojom rukuju specijalizirani liječnici (specijalisti nuklearne medicine) i ljekarnici osposobljeni za rad s radioaktivnim materijalima. Galijev klorid [^{68}Ga] nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika, već se koristi za radiooznačivanje, tehniku u kojoj se tvar obilježava (radiooznačava) radioaktivnim spojem, u ovom slučaju galijem ^{68}Ga .

Samo lijekovi koji su specifično razvijeni i odobreni za radiooznačivanje galijem ^{68}Ga prolaze postupak radiooznačivanja galijemim [^{68}Ga] kloridom. Ti radiooznačeni lijekovi mogu prepoznati i pričvrstiti se na određene vrste stanica u tijelu i odnijeti radioaktivni ^{68}Ga u te stanice u Vašem tijelu. Mala količina radioaktivnosti prisutna u lijeku označenom galijem ^{68}Ga može se otkriti specijalnim kamerama izvan tijela. To može pomoći liječniku kod postavljanja dijagnoze. Za više informacija pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti galijemim [^{68}Ga] kloridom.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam detaljnije vrstu pregleda koji će se provesti.

Primjena lijeka označenog galijem ^{68}Ga ipak uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da će klinička korist koju ćete dobiti ovim postupkom s lijekom označenim galijem ^{68}Ga prevladati rizik uslijed zračenja.

2. Što morate znati prije primjene otopine galijevog [^{68}Ga] klorida dobivene pomoću GalliaPharma

Otopina galijevog [^{68}Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na galijev klorid [^{68}Ga] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako primjenjujete lijek označen galijem ^{68}Ga , morate pročitati informacije o kontraindikacijama u uputi o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Upozorenja i mjere opreza

Za informacije i specijalnim upozorenjima i specijalnim mjerama opreza za primjenu lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za lijek koji će se radiooznačiti.

Djeca i adolescenti

Porazgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina.

Drugi lijekovi i otopina galijevog [^{68}Ga] klorida

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer oni mogu ometati tumačenje slika od strane Vašeg liječnika.

Nije poznato može li otopina galijevog [^{68}Ga] imati interakcije s drugim lijekovima, jer specifična ispitivanja nisu provedena. Nećete primiti injekciju galijevog [^{68}Ga] klorida, već lijek radiooznačen galijem ^{68}Ga .

Za informacije o drugim lijekovima u kombiniranoj terapiji s primjenom lijekova označenih galijem ^{68}Ga , pogledajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego primite lijekove označene galijem ^{68}Ga .

Ako postoji mogućnost da ste možda trudni, ako je izostala Vaša mjesečnica ili ako dojite, morate o tome obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga .

U slučaju nedoumica, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine primijenit će galijem ^{68}Ga označen lijek tijekom trudnoće samo ako se očekuje da će korist biti veća od rizika.

Ako dojite

Bit ćete zamoljeni da prestanete dojit. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine radi informacija kada možete nastaviti s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mogu se javiti učinci na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima zbog primjene lijekova označenih galijem ^{68}Ga . Pažljivo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

3. Kako se primjenjuje otopina galijevog [^{68}Ga] klorida proizvedena pomoću GalliaPharma

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju radiofarmaceutika. GalliaPharm će se primjenjivati samo u specijalno kontroliranim područjima. Proizvodnjom otopine galijeva [^{68}Ga] klorida i radiooznačivanjem specifičnog lijeka nosača rukovat će te će Vam galijem ^{68}Ga označeni lijek dati samo osobe koje su osposobljene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. One će posebno paziti da primjena ovog lijeka bude sigurna i informirat će Vas o svojim radnjama.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, odlučit će koja će količina lijeka radiooznačenog galijem ^{68}Ga biti primijenjena u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za postizanje odgovarajućeg ishoda.

Primjena otopine galijevog [⁶⁸Ga] klorida i izvođenje postupka

Nećete primiti otopinu galijevog [⁶⁸Ga] klorida, već drugi lijek koji je bio kombiniran (radiooznačen) s otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka s lijekom označenim galijem ⁶⁸Ga. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Nakon što je primljen lijek radiooznačen otopinom galijevog [⁶⁸Ga] klorida

Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako nakon primanja lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga morate poduzeti ikakve specijalne mjere opreza. Ako imate dodatnih pitanja, kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine.

Ako primite više lijeka radiooznačenog galijem [⁶⁸Ga] nego što ste trebali ili ste nehotice primili izravnu injekciju otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida

Predoziranje ili nehotična izravna injekcija otopine galijeva [⁶⁸Ga] klorida nije vjerojatna, jer ćete lijek označen galijem ⁶⁸Ga primiti samo na precizno kontroliran način i od strane liječnika nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja ili nehotične izravne injekcije, primit ćete odgovarajuću skrb.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek označen galijem ⁶⁸Ga može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene lijeka označenog galijem ⁶⁸Ga, doći će do oslobađanja malih količina ionizirajućeg zračenja s najmanjim rizikom od nastanka raka i nasljednih promjena.

Za više informacija o mogućim nuspojavama pročitajte uputu o lijeku za radiooznačeni lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GalliaPharm

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću specijalista u odgovarajućim prostorima. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Generator radionuklida se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka navedenog na spremniku iza oznake „EXP“.

Nemojte rastavljati kućište.

Otopina galijevog [⁶⁸Ga] klorida dobivena pomoću GalliaPharma mora se odmah primijeniti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GalliaPharm sadrži

- Djelatna tvar se sastoji od germanijeva [^{68}Ge] klorida i galijeva [^{68}Ga] klorida otopljenih u sterilnoj ultračistoj 0,1 mol/l kloridnoj kiselini. Germanij [^{68}Ge] je nepovratno zarobljen unutar generatora radionuklida i raspada se na nuklid kćeri [^{68}Ga] koji se dobiva s generatora u obliku galijeva [^{68}Ga] klorida.
- Drugi sastojci su: Titanijev dioksid (matriks)
 Sterilna ultračista 0,1 mol/l kloridna kiselina (otopina za eluaciju)

Jedan generator radionuklida dostavlja se zajedno sa sljedećim:

1. 1 x PP spremnik s eluensom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l kloridne kiseline (uključujući zasebnu vješalicu za PP-boce; PP = polipropilen)
2. 1 x šiljak s ventilom (ABS = akrilonitril butadien stiren / PE = polietilen)
3. 2 x adapter 1/16" za muški LUER (PEEK)
4. 2 x cijev 60 cm (PEEK)
5. 1 x cijev 40 cm (PEEK)
6. 1 x cijev 20 cm (PEEK)
7. 3 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x priključak za zavrtnje rukom 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x razdjelni priključak sa sigurnosnim ventilom (TPX = polimetilpenten / HDPE = polietilen visoke gustoće (engl., *high density polyethylene*))
10. 1 x muški LUER spoj (PP)

Kako GalliaPharm izgleda i sadržaj pakiranja

Nećete morati zaprimiti niti rukovati ovim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka GalliaPharm dostupan je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka kako bi se zdravstvenim radnicima pružile dodatne znanstvene i praktične informacije o davanju i primjeni ovog radiofarmaceutika.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.