

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 1,11 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 1,48 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 1,85 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 2,22 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 2,59 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 2,96 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 3,33 GBq radioaktívizotóp-generátor
GalliaPharm 3,70 GBq radioaktívizotóp-generátor

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A radioaktívizotóp-generátor gallium-68 (^{68}Ga) leányizotópra bomló germánium-68 (^{68}Ge) anyaizotópot tartalmaz. A ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generátor előállításához felhasznált ^{68}Ge hozzáadott hordozót (carrier) nem tartalmaz. Az eluátum ^{68}Ge és gamma-sugárzó szennyeződések miatti teljes radioaktivitása nem haladja meg a 0,001%-ot.

A GalliaPharm 1,11-3,70 GBq radioaktívizotóp-generátor az Európai Gyógyszerkönyv 2464. számú monográfiájában foglaltaknak megfelelő, radioizotópos jelölésre szolgáló, steril [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat elúcióját biztosító rendszer. Az oldat egy oszlopról eluálható, amelyen a ^{68}Ga -anyaizotópja, a ^{68}Ge van fixálva. A rendszer árnyékolással rendelkezik. Az anya- és leányizotóp fizikai jellemzőinek összefoglalása az 1. táblázatban szerepel.

1. táblázat: A ^{68}Ge és a ^{68}Ga fizikai jellemzői

	^{68}Ge	^{68}Ga
Felezési idő	270,95 nap	67,71 perc
A fizikai bomlás típusa	Elektronbefogás	Pozitronemisszió
Röntgensugárzás	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%)
Gamma-sugárzás		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%)
Béta+		Energia Max. energia 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1899,01 keV (87,94%)

Az adatok a nudat adatbázisából származnak (www.nndc.bnl.gov)

A maximális hatásereőségű (3,70 GBq) radioaktívizotóp-generátorról nyert 5 ml eluátum maximum 3,70 GBq [^{68}Ga]galliumot és 0,000037 GBq (37 kBq) [^{68}Ge]germániumot tartalmazhat (0,001%-os áttörés az eluátumban). Ez 2,4 ng galliumnak és 0,14 ng germániumnak felel meg.

A radioaktívizotóp-generátorral eluálható, az Európai Gyógyszerkönyv szerinti radioizotópos jelölésre szolgáló [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat mennyisége az elúció napján/időpontjában jelen lévő ^{68}Ge mennyiségétől, a használt eluens térfogatától (általában 5 ml) és az előző elúció óta eltelt időtől függ. Ha az anyaizotóp és a leányizotóp egyensúlyban vannak, akkor a jelen lévő ^{68}Ga -aktivitás több, mint 60%-a eluálható.

A 2. táblázatban szerepel a radioaktívizotóp-generátorban lévő aktivitás és az elúcióval kinyerhető minimális aktivitás a felhasználhatósági időtartam kezdetén és végén, valamint az eluátumban maximálisan jelenlévő ^{68}Ga és ^{68}Ge mennyisége.

2. táblázat: A radioaktívizotóp-generátorban lévő aktivitás és az elúcióval nyert aktivitás

Hatás- erősség (GBq)	A radioaktívizotóp- generátoron belüli aktivitás a felhasznál- hatósági időtartam kezdetén* (GBq)	A radioaktívizotóp- generátoron belüli aktivitás a felhasznál- hatósági időtartam végén* (GBq)	Eluált aktivitás a felhasznál- hatósági időtartam kezdetén** (GBq)	A ^{68}Ga lehetséges maximális mennyisége 5 ml eluátumban (GBq/ng)	A ^{68}Ge lehetséges maximális mennyisége 5 ml eluátumban (kBq/ng)	Eluált aktivitás a felhasznál- hatósági időtartam végén** (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 = nem kevesebb, mint (engl. „not less than”)

** A radioaktívizotóp-generátorban ténylegesen jelen lévő aktivitás a névleges hatáserősségtől $\pm 10\%$ -kal eltérhet*

*** egyensúlyban*

Részletesebb magyarázatok és a különböző időpontokban eluálható aktivitásokra vonatkozó példák a 12. pontban találhatók.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Radioaktívizotóp-generátor.

A radioaktívizotóp-generátor két fogantyúval, valamint egy kimenő és egy bemenő csatlakozóval rendelkező festetlen rozsdamentes acéltartályban kerül forgalomba.

A radioaktívizotóp-generátorból elúció után radioaktív jelölésre szolgáló steril [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat nyerhető. Az oldat tiszta és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A radioaktívizotóp-generátor nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

A GalliaPharm radioaktívizotóp-generátorral előállított steril eluátum ([^{68}Ga]gallium-klorid-oldat) az ilyen eluátumokkal végzett radioizotópos jelöléshez kifejlesztett és jóváhagyott, pozitronemissziós

tomográfia (PET) végzéséhez használandó különböző radioaktív gyógyszerkészítmények előállításához való készletek *in vitro* jelölésére szolgál.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ez a gyógyszer kizárólag a nukleáris medicina erre a célra szolgáló intézményeiben használható, és csak az *in vitro* radioizotópos jelölésben gyakorlott szakemberek kezelhetik.

Adagolás

A radioizotópos jelöléshez szükséges [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat (eluátum) mennyisége, illetve a beadandó ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszer mennyisége a radioizotóppal jelölendő készlettől és annak felhasználási céljától függ. Olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerkészítmények előállításához való konkrét készlet alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

A gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó további információkat olvassa el a ^{68}Ga radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való konkrét készlet alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

Az alkalmazás módja

A [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat nem közvetlenül betegeknél történő felhasználásra, hanem különféle radioaktív gyógyszerek előállításához való készletek *in vitro* radioizotópos jelölésére szolgál. A ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszer alkalmazási módja a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való konkrét készlet alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában szerepel, és azt be kell tartani.

A gyógyszer közvetlen alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A [^{68}Ga]gallium-klorid-oldatot nem szabad közvetlenül a betegnek beadni.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

A [^{68}Ga]gallium-klorid-oldattal végzett radioizotópos jelöléssel előállított, konkrét ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszerekre vonatkozó ellenjavallatokért olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A radioizotópos jelölésre szolgáló [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat nem közvetlenül a betegnek történő beadásra, hanem különféle radioaktív gyógyszerek előállításához való készletek *in vitro* radioizotópos jelölésére szolgál.

A [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat véletlen közvetlen alkalmazása a betegek fokozott sugárterhelésével járhat (lásd 4.9, 5.2 és 11. pont). A 0,1 mol/l-es sósavat tartalmazó, radioizotópos jelölésre szolgáló [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat véletlen beadása emellett helyi vénairritációt, illetve véna mellé történő beadása szövetnekrózist is okozhat. A kanült vagy az érintett területet át kell öblíteni 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval.

A GalliaPharm és az eluátum a jelen dokumentumban foglalt útmutatások szerinti biztonságos kezelését a betegek és az egészségügyi szakemberek véletlen túlzott sugárterheléssel szembeni védelme érdekében folyamatosan biztosítani kell (lásd 6. és 12. pont).

A ^{68}Ge -áttörés 0,001% fölé emelkedhet az eluátumban, ha a radioaktívizotóp-generátoron több napon keresztül nem végeznek elúciót (lásd 12. pont). A túlzott ^{68}Ge -expozíció kockázatának elkerülése érdekében a 12. pontban foglalt útmutatásokat szigorúan be kell tartani.

Az előny/kockázat egyéni igazolása

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az indokolt a várható előny alapján.

A beadandó radioaktivitást minden esetben úgy kell meghatározni, hogy az – szem előtt tartva a szükséges információ megszerzéséhez szükséges dózist – az észszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb legyen.

Általános figyelmeztetések

A ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioaktív gyógyszerkészítmények előállításához való készlet alkalmazási előírásában/betegájékoztatójában.

A környezeti kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A radioizotópos jelölésre szolgáló [^{68}Ga]gallium-klorid-oldattal és más gyógyszerekkel interakciós vizsgálatokat nem végeztek, mivel a készítmény gyógyszerek *in vitro* radioizotópos jelölésére szolgál.

A ^{68}Ga -jelölt radiofarmakonokra vonatkozó gyógyszerkölsönhatásokat olvassa el a radioaktív gyógyszerkészítmények előállításához való készlet alkalmazási előírásában/betegájékoztatójában.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők

Radioaktív gyógyszer fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén fontos a terhesség kizárása. Minden nő, akinek kimaradt egy menzesze, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Amennyiben bizonytalanság áll fenn a lehetséges terhességét illetően (ha kimaradt egy menstruáció, vagy az nagyon rendszertelen stb.), a betegnek olyan alternatív eljárások alkalmazását kell felajánlani, amelyek nem járnak ionizáló sugárzással (amennyiben léteznek ilyenek).

Terhesség

A terhes nőknél radioaktív izotópokkal végzett eljárás során a magzatot is sugárterhelés éri. Ezért terhesség alatt csak olyan, feltétlenül szükséges vizsgálat végezhető el, amikor a várható előny jóval meghaladja a magzat és az anya kockázatát.

Szoptatás

Szoptató anyák esetében radiofarmakon alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy észszerű-e várni a vizsgálattal a csecsemő elválasztásáig. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást meg kell szakítani, és a lefejt tejet ki kell önteni.

^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszer terhesség és szoptatás alatti alkalmazására vonatkozó további információkért olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet alkalmazási előírását/betegájékoztatóját.

Termékenység

^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszer termékenységgel kapcsolatos hatásaira vonatkozó további információkért olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszernek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában vannak meghatározva.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszer alkalmazását követően előforduló lehetséges mellékhatások az alkalmazott radioaktív gyógyszerek előállításához való konkrét készlettől függenek. Az erre vonatkozó információk a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában szerepelnek.

Az ionizáló sugárzással történő expozíciót rákos megbetegedések előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túlzott sugárexpozíció fordulhat elő, ha a betegnek beadott ^{68}Ga -jelölt radiofarmakon aktivitása meghaladja a javasolt értéket. További információ a radioizotóppal jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

Az eluátum véletlen beadása esetén a szabad ^{68}Ga -tól nem várható toxikus hatás. A beadott szabad ^{68}Ga majdnem teljesen lebomlik stabil ^{68}Zn -re rövid idő alatt (97%-a 6 óra alatt lebomlik). Ezalatt a ^{68}Ga főként a vérben/plazmában (transzferrinhez kötve) és a vizeletben koncentrálódik. A beteget a ^{68}Ga kiválasztásának fokozása érdekében hidratálni kell. Forszírozott diurézis, valamint a gyakori vizeletürítés is javasolt.

A humán sugárdózist az eluátum véletlen beadása esetén a 11. pontban szereplő adatok alapján kell megbecsülni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikában használt radiofarmakonok; egyéb diagnosztikában használt radiofarmakonok, ATC kód: V09X.

A radioaktívizotóp-generátorral kapott eluátummal az alkalmazás előtt előállított, ^{68}Ga -jelölt radiofarmakon farmakodinámiás tulajdonságai a jelölt hordozómolekula tulajdonságaitól függenek. Olvassa el a jelölni kívánt radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq radioaktívizotóp-generátor vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől, mivel ez egy radioaktív jelölésre szolgáló készítmény. Lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat nem közvetlenül betegeknél történő felhasználásra, hanem különféle radioaktív gyógyszerek előállításához való készletek *in vitro* radioizotópos jelölésére szolgál. Ezért a ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszerek farmakokinetikai tulajdonságai a radioizotóppal jelölendő hordozómolekulák tulajdonságaitól függenek.

[^{68}Ga]gallium-klorid-oldat direkt injekcióját követően a szabad ^{68}Ga felszívódását, eloszlását és kiválasztását patkányoknál vizsgálták. A patkányokon végzett vizsgálatban kimutatták, hogy közvetlen intravénás alkalmazást követően a [^{68}Ga]gallium-klorid lassan ürül ki a vérből, biológiai felezési ideje hím patkányoknál 188 óra, nőstény patkányoknál 254 óra. Ez azért van így, mert a szabad Ga^{3+} valószínűleg hasonlóan viselkedik, mint a Fe^{3+} . Azonban, mivel a ^{68}Ga biológiai felezési ideje sokkal hosszabb, mint a fizikai (67,71 perc), ezért 188 óra, illetve 254 óra múlva már a ^{68}Ga majdnem teljes mennyisége inaktív ^{68}Zn -re bomlott. Már 6 óra múlva a ^{68}Ga kezdeti mennyiségének körülbelül a 97%-a ^{68}Zn -re bomlik.

Patkányoknál a ^{68}Ga főként a vizelettel választódott ki, bizonyos mértékű retenciával a májban és a vesében. A legnagyobb ^{68}Ga -aktivitást mutató szervek a vér, a plazma és a vizeleten kívül a máj, a tüdő, a lép és a csont. Nőstény patkányoknál a ^{68}Ga -aktivitás a női ivarszervekben, azaz az uterusban és az ovariumokban hasonló volt a tüdőben látható aktivitáshoz. A ^{68}Ga -aktivitás a herékben nagyon alacsony volt.

A patkányoknál kapott adatok extrapolációja alapján a nemre átlagolt, becsült effektív dózis a [^{68}Ga]gallium-klorid felnőttek történő véletlen intravénás beadása esetén 0,0216 mSv/MBq lenne (a további részleteket lásd a 11. pontban).

A ^{68}Ge -áttörés okozta aktivitás a patkányokkal végzett vizsgálatban extrém alacsony volt, és nincs klinikai relevanciája.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A [^{68}Ga]gallium-klorid-oldattal *in vitro* radioaktívan ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszer toxikológiai tulajdonságai a radioizotóppal jelölendő radioaktív gyógyszerek előállításához való készlet tulajdonságaitól függenek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Oszlopmátrix

Titán-dioxid

Elúciós oldat

Steril, ultratiszta sósav (0,1 mol/l)

6.2 Inkompatibilitások

A hordozómolekulák [^{68}Ga]gallium-kloriddal történő radioaktív jelölése nagyon érzékeny a nyomokban található fémszennyeződés jelenlétére.

Fontos, hogy a radioaktívan jelölt gyógyszer elkészítéséhez használt minden üvegedény, tűk stb. alaposan meg legyenek tisztítva, és nyomokban se legyen rajtuk fémszennyeződés. A fémszennyeződés szintjének minimalizálása érdekében kizárólag híg savaknak bizonyítottan ellenálló tűk (például nem fém tűk) használhatók.

Az eluált oldatot tartalmazó injekciós üveg lezárására nem javasolt bevonat nélküli dugók használata, mivel azok jelentős mennyiségű cinket tartalmaznak, és amelyet a savas eluátum kivonhat belőle.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Radioaktívizotóp-generátor

A kalibrálás dátumától számított 18 hónap.

A kalibrálás dátuma és a lejárat dátuma a címkén van feltüntetve.

Radioaktív jelölésre szolgáló [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

Steril, ultratiszta sósavoldat elúcióhoz

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C-os hőmérsékletet jelentősen meghaladó hőmérsékleten az eluátumból kinyerhető ^{68}Ga mennyisége reverzibilisen 60% alá csökkenhet. Ezért az optimálisan (> 60%) kinyerhető aktivitás érdekében a radioaktívizotóp-generátort érdemes legfeljebb 25 °C-on működtetni. Ha a radioaktívizotóp-generátort rutinszerűen magasabb hőmérsékletű helyiségben tárolják, akkor gondoskodni kell arról, hogy az elúció előtt néhány óráig 25 °C alatti hőmérsékleten legyen, és beálljon az egyensúly. Az elúció azonban 25 °C fölötti hőmérsékleten is elvégezhető, és az nem károsítja a radioaktívizotóp-generátort, illetve nincs hatása az eluátum minőségére a kinyert ^{68}Ga esetlegesen csökkent mennyiségén kívül.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése, valamint speciális eszköz(ök) a használathoz

Az üvegoszlop (I-es típusú) boroszilikát üvegcsőből és poli(éter-éter-keton) (PEEK) záródugókból áll, melyek kimenő és bemenő PEEK-csővekhez illeszthető, HPLC típusú, ujjal megszorítható illesztékekkel csatlakoznak. Ezek a csövek a radioaktívizotóp-generátor külső borításán áthaladó két csatlakozóhoz csatlakoznak.

Az oszlop ólomárnyékolással rendelkezik. Az árnyékolást rozsdamentes acélból készült, két fogantyúval ellátott külső doboz védi.

A radioaktívizotóp-generátorhoz mellékelt tartozékok (minimális mennyiségek):

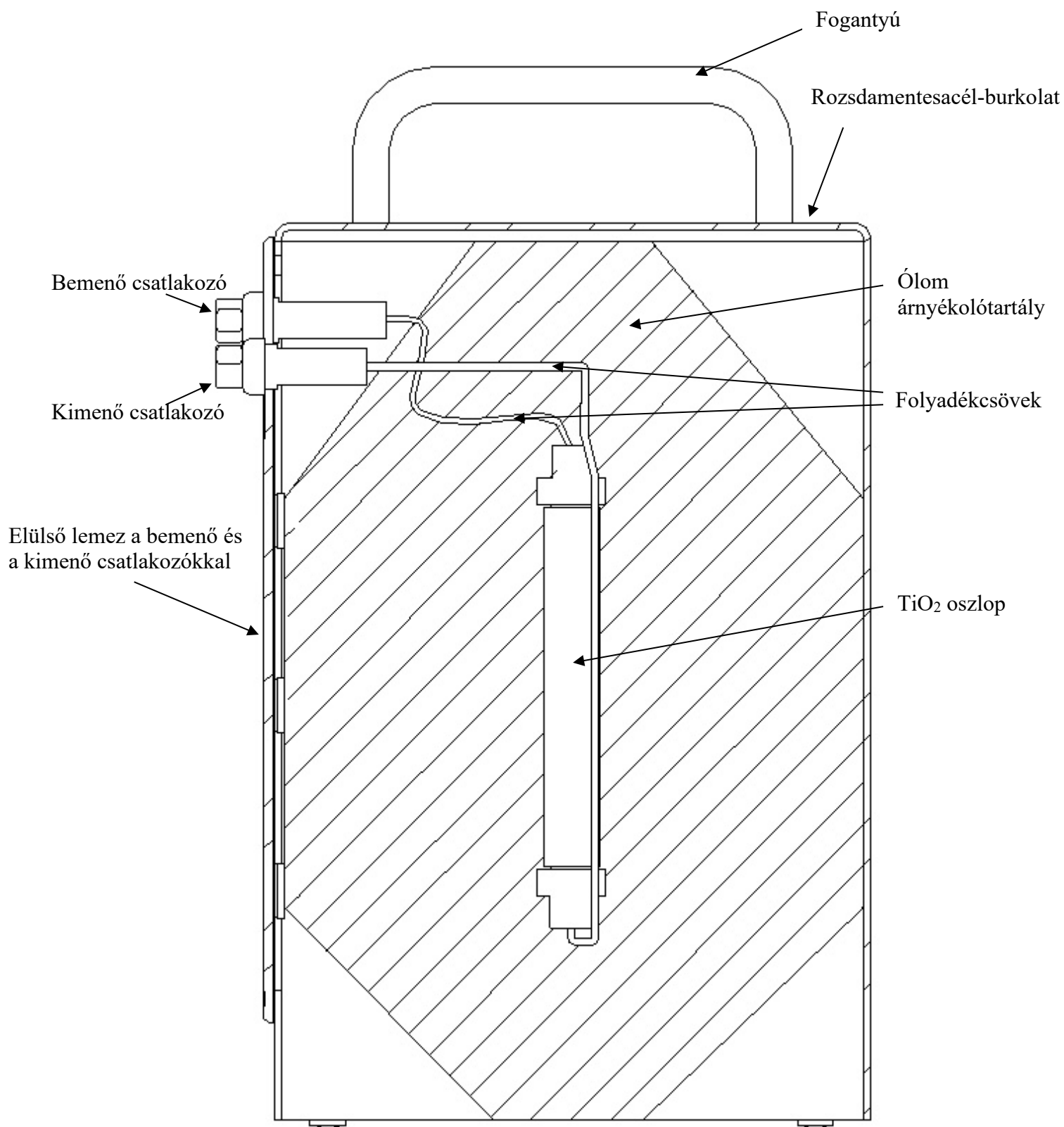
1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (PEEK)

4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

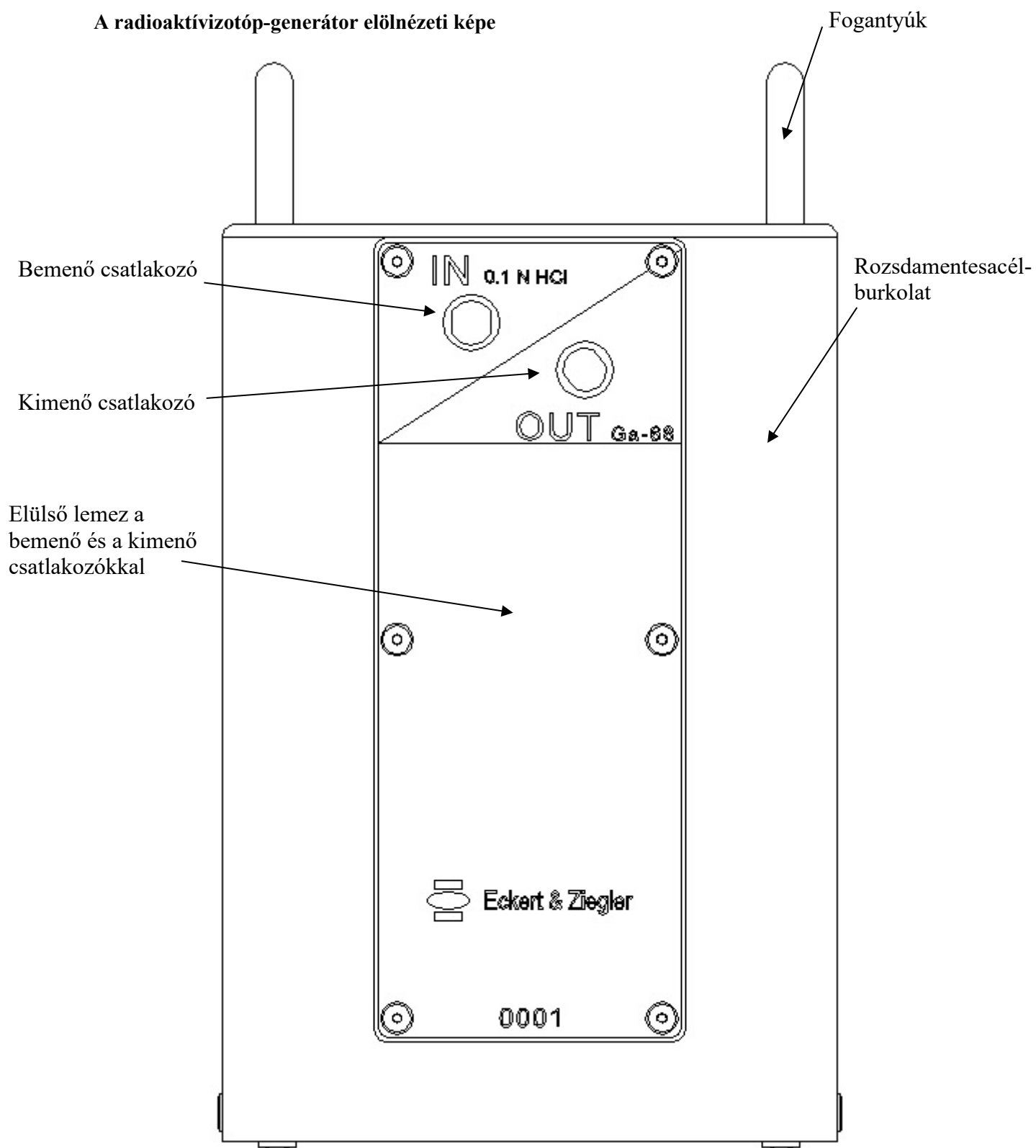
Kiszerezés:

A radioaktívizotóp-generátor az alábbi, a kalibrálás napjára vonatkozó ^{68}Ge -aktivitású kiszerezésekben kapható: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq és 3,70 GBq.

A radioaktivizotóp-generátor keresztmetszeti képe



A radioaktivizotóp-generátor előlnézeti képe



Méret: 230 mm × 132 mm × 133 mm (Magasság × Szélesség × Mélység)

Tömeg: körülbelül 14 kg

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetések

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, e célra kijelölt klinikai körülmények között. Az anyagok kézhezvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása az illetékes hivatalos szerv által kiadott szabályok szerint és/vagy a megfelelő engedélyeik birtokában kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek megfelelően kell elkészíteni. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

A radioaktívizotóp-generátort semmilyen körülmények között nem szabad szétszedni, mivel ennek következtében a belső alkatrészek megsérülhetnek, ami a radioaktív anyag esetleges szivárgásához vezethet. A rozsdamentesacél-burkolat szétszedése az ólomárnyékolást is feltárja a kezelő számára.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára külső sugárzásból eredő, illetve vizelet, hányadék stb. kifröccsenéséből származó kontamináció révén kockázattal jár. Ennek megfelelően a nemzeti szabályozással összhangban lévő sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Megsemmisítés előtt meg kell becsülni a radioaktívizotóp-generátor maradványaktivitását.

Bármilyen fel nem használt, radioaktív jelölésre szolgáló [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat és radioaktívan jelölt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszer intravénás alkalmazását követően az egyes szerveket érő sugárdózis a radioaktívan jelölt, radioaktív gyógyszerek előállításához való konkrét készlettől függ. A különféle ^{68}Ga -jelölt radioaktív gyógyszerek beadása utáni, várható sugárterhelésre vonatkozó adatok a radioaktív gyógyszerek előállításához való konkrét készletek alkalmazási előírásaiban olvashatók.

Az alábbi 3. és 4. sugárterhelési táblázatok segítségével megbecsülhető, hogy a [^{68}Ga]galliummal jelölt radioaktív gyógyszer beadását követően, illetve a [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat véletlen intravénás injekciója következtében a nem kötött ^{68}Ga mennyiben járul hozzá a sugárdózishoz.

A sugárterhelésre vonatkozó becslések patkányokon végzett eloszlási vizsgálaton alapulnak. A méréseket 5, 30, 60, 120 és 180 perc elteltével végezték.

259 MBq véletlenül beadott intravénás aktivitásmennyiségből származó effektív [^{68}Ga]gallium-dózis egy felnőtt embernél 0,0216 mSv/MBq, amely körülbelül 5,6 mSv-es effektív sugárdózisnak felel meg.

3. táblázat: Elnyelt dózis/egységnyi beadott aktivitás a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-elúátum véletlen beadása esetén nőknél

Szerv	Elnyelt dózis / egységnyi beadott aktivitás (mGy/MBq)					
	Felnőtt ¹ (60 kg)	15 éves ² (50 kg)	10 éves ² (30 kg)	5 éves ² (17 kg)	1 éves ² (10 kg)	Újszülött ² (5 kg)
Zsírszövet/maradék szövet	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Mellékvese	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Csontvelő	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Csontfelszín	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Agy	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Vastagbélfal	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Szívfal	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Vese	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Máj	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Tüdő	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Izom	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogen sejtek	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Petefészek	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Hasnyálmirigy	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Nyálmirigyek	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Bőr	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Vékonybélfal	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Lép	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Gyomorfal	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Csecsemőmirigy	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Pajzsmirigy	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Húgyhólyagfal ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Uterus/cervix	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = nincs meghatározva (not determined) mivel a szerv/szövet nem szerepel az OLINDA/EXM v1.0. szoftver adatbázisában

¹ A számításokat az IDAC-Dose 2.1 v1.01 szoftverrel végezték.

² A számításokat az OLINDA v1.0 szoftverrel végezték.

³ A nemre átlagolt dózist a 103. számú ICRP-kiadvány alapján származtatták.

⁴ A patkányokon végzett kiindulási eloszlási vizsgálat módszertani korlátai miatt a húgyhólyag tartalma nem volt explicit forrásrégióknak tekinthető a dozimetriához. Mivel a patkányvizsgálatból származó adatok alapján a [⁶⁸Ga]gallium-klorid elsősorban a vizelettel választódik ki, ezért előfordulhat, hogy a kapott effektív dózis kevesebb, mint a valóságban.

4. táblázat: Elnyelt dózis/egységnyi beadott aktivitás a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-elutáum véletlen beadása esetén férfiaknál

Szerv	Elnyelt dózis / egységnyi beadott aktivitás (mGy/MBq)					
	Felnőtt ¹ (73 kg)	15 éves ² (50 kg)	10 éves ² (30 kg)	5 éves ² (17 kg)	1 éves ² (10 kg)	Újszülött ² (5 kg)
Zsírszövet/maradék szövet	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Mellékvese	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Csontvelő	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Csontfelszín	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Agy	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Vastagbélfal	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Szívfal	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Vese	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Máj	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Tüdő	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Izom	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogen sejtek	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Hasnyálmirigy	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Nyálmirigyek	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Bőr	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Vékonybélfal	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Lép	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Gyomorfal	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Here	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Csecsemőmirigy	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Pajzsmirigy	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Húgyhólyagfal ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Vékonybélfal	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = nincs meghatározva (not determined) mivel a szerv/szövet nem szerepel az OLINDA/EXM v1.0. szoftver adatbázisában

¹ A számításokat az IDAC-Dose 2.1 v1.01 szoftverrel végezték.

² A számításokat az OLINDA v1.0 szoftverrel végezték.

³ A nemre átlagolt dózist a 103. számú ICRP-kiadvány alapján származtatták.

⁴ A patkányokon végzett kiindulási eloszlási vizsgálat módszertani korlátai miatt a húgyhólyag tartalma nem volt explicit forrásrégióként tekinthető a dozimetriához. Mivel a patkányvizsgálatból származó adatok alapján a [⁶⁸Ga]gallium-klorid elsősorban a vizelettel választódik ki, ezért előfordulhat, hogy a kapott effektív dózis kevesebb, mint a valóságban.

Külső sugárterhelés

A radioaktívizotóp-generátor átlagos felszíni vagy kontakt sugárzása kevesebb mint 0,14 µSv/óra per MBq ⁶⁸Ge, azonban magasabb sugárzással rendelkező helyi pontok előfordulhatnak. Például 3,70 GBq-es radioaktívizotóp-generátor esetén a teljes átlagos felszíni dózisarány körülbelül 518 µSv/óra lesz. Általában javasolt a radioaktívizotóp-generátor kiegészítő árnyékolórendszerben történő tárolása a kezelőszemélyzet sugárterhelésének minimalizálása érdekében.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A radioaktívizotóp-generátor elúcióját olyan helyiségben kell elvégezni, amely megfelel a radioaktív anyagok biztonságos felhasználására vonatkozó nemzeti sugárvédelmi előírásoknak.

Az eszköz általános kezelése, a csövek csatlakoztatása, a steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavat tartalmazó tartály cseréje, a generátorral végzett elúció és minden olyan tevékenység során, amelynek folyamán a generátor a környezettel érintkezhet, aszeptikus technikát kell alkalmazni, és az érvényes nemzeti szabályozásnak megfelelő tiszta környezetet kell biztosítani.

Előkészületek

A radioaktívizotóp-generátor kicsomagolása:

1. Ellenőrizze a külső csomagolást, hogy nem sérült-e meg a szállítás során. Ha sérült, akkor a sérült területen végezzen törléses felszíni sugárzásmérést. Ha a kapott szám meghaladja a 40/mp/100 cm² értéket, akkor forduljon a sugárbiztonságért felelős munkatárshoz.
2. Vágja el a szállítási csomagolás tetején lévő biztonsági hegesztést. A szállítási csomagolásból vegye ki a belső habszivacs bélést. Ezeket a habszivacs elemeket gondosan különítse el.
3. Óvatosan vegye ki a radioaktívizotóp-generátort.
FIGYELEM: Leejtés veszélye: A radioaktívizotóp-generátor tömege kb. 14 kg. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében óvatosan kezelje. Ha a radioaktívizotóp-generátort leejtették vagy a szállítási sérülés behatol a csomagolás belsejébe, akkor ellenőrizni kell a szivárgást, és a radioaktívizotóp-generátoron törléses felszíni sugárzásmérést kell végezni. A belső károsodást is ellenőrizni kell a radioaktívizotóp-generátor lassú, 90°-os megdöntésével. Figyeljen, hogy hallja-e esetlegesen törött/meglazult alkatrészek hangját.
4. Végezzen törléses felszíni sugárzásmérést a szállítási csomagolásban található dokumentumokon és a radioaktívizotóp-generátor külső felszínén. Ha a törléssel kapott szám meghaladja a 40/mp/100 cm² értéket, akkor forduljon a sugárbiztonságért felelős munkatárshoz.
5. Ellenőrizze a lezárt bemenő és kimenő csatlakozó épségét. A csatlakozók dugóját ne távolítsa el, csak akkor, ha az elúciós csövek elő vannak készítve, és készen állnak a csatlakoztatásra.

Optimális elhelyezés:

1. A radioaktívizotóp-generátor végleges helyére történő felállításakor – szintetizáló berendezéssel együtt vagy manuális elúcióhoz – javasolt, hogy a kimenő csövet a lehető legrövidebbre hagyják, mivel a cső hossza befolyásolhatja a fogadó/reakciós injekciós üvegbe kinyert aktivitást. Emiatt a radioaktívizotóp-generátorhoz három eltérő hosszúságú csövet mellékelünk, hogy kiválasztható legyen a megfelelő hosszúság.
2. A radioaktívizotóp-generátor elhelyezésekor javasolt kiegészítő árnyékolás használata.

Fontos megjegyzés: A radioaktívizotóp-generátor végleges helyére történő telepítés utáni mozgatását kerülni kell.

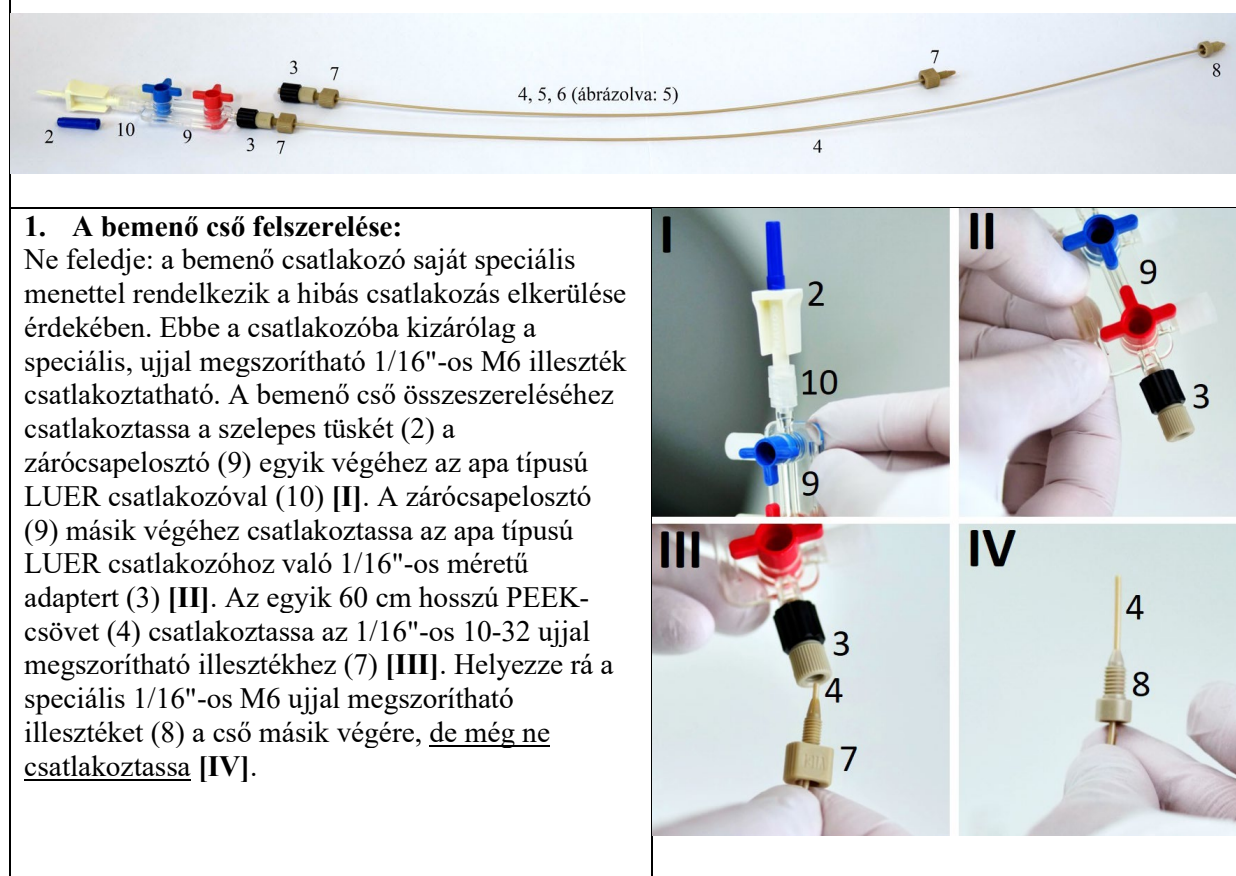
A radioaktívizotóp-generátor összeállítása:

A radioaktívizotóp-generátorhoz mellékelt tartozékok (minimális mennyiségek):

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

A radioaktívizotóp-generátort megfelelően tiszta környezetben kell összeszerelni. A teljes összeállítási folyamat során aszeptikus technikát kell alkalmazni. A csövek előkészítésekor, valamint a radioaktívizotóp-generátorhoz és eluenstartályhoz való csatlakoztatásukkor védőkesztyűt kell viselni. Ez kritikus fontosságú a sterilitás fenntartása érdekében.

Az elúcióhoz való összeszerelt tartozékok ábrája a radioaktívizotóp-generátorhoz történő csatlakoztatás előtt. (A tartozékok feltüntetett azonosítószámai a fenti listának megfelelők. Azok az ábrákon és az alábbi összeszerelési útmutatóban is ennek megfelelően szerepelnek.):

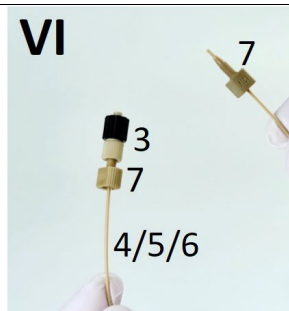
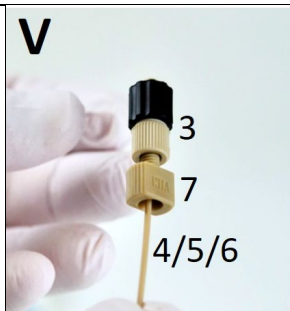


1. A bemenő cső felszerelése:

Ne feledje: a bemenő csatlakozó saját speciális menettel rendelkezik a hibás csatlakozás elkerülése érdekében. Ebbe a csatlakozóba kizárólag a speciális, ujjal megszorítható 1/16"-os M6 illeszték csatlakoztatható. A bemenő cső összeszereléséhez csatlakoztassa a szelepes tűskét (2) a zárócsapelosztó (9) egyik végéhez az apa típusú LUER csatlakozóval (10) [II]. A zárócsapelosztó (9) másik végéhez csatlakoztassa az apa típusú LUER csatlakozóhoz való 1/16"-os méretű adaptert (3) [III]. Az egyik 60 cm hosszú PEEK-csővet (4) csatlakoztassa az 1/16"-os 10-32 ujjal megszorítható illesztékhez (7) [III]. Helyezze rá a speciális 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illesztéket (8) a cső másik végére, de még ne csatlakoztassa [IV].

2. A kimenő cső felszerelése:

A kimenő cső csatlakoztatásához válassza ki az elrendezésnek megfelelő hosszúságú csövet (20, 40 vagy 60 cm). A lehető legrövidebb csövet használja. A kiválasztott PEEK-csövet (4, 5 vagy 6) csatlakoztassa az apa típusú LUER csatlakozóhoz való 1/16"-os méretű második adapterhez (3) az 1/16"-os 10-32 ujjal megszorítható illeszték segítségével (7) [V]. Helyezze rá a harmadik 1/16"-os 10-32 ujjal megszorítható illesztéket (7) az előkészített kimenő cső másik végére, de még ne csatlakoztassa [VI].



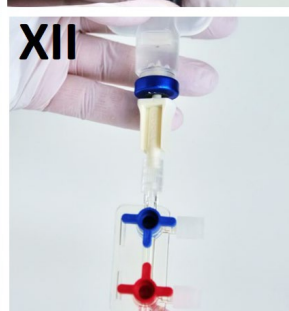
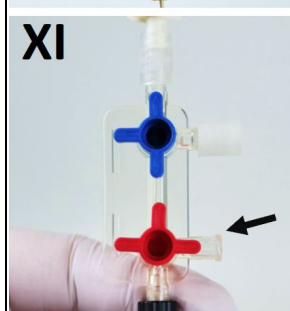
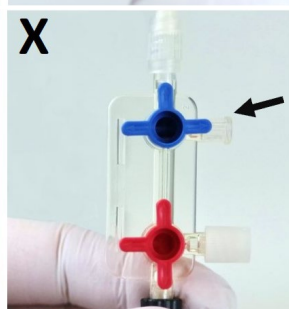
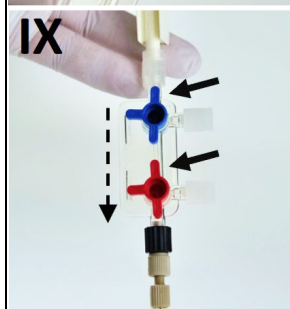
3. A sósavtartály csatlakoztatása a bemenő csőhöz:

Akassza fel a 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavoldatot tartalmazó PP-tartályt a bemenő csatlakozóhoz közel, a radioaktívizotóp-generátor fölé.

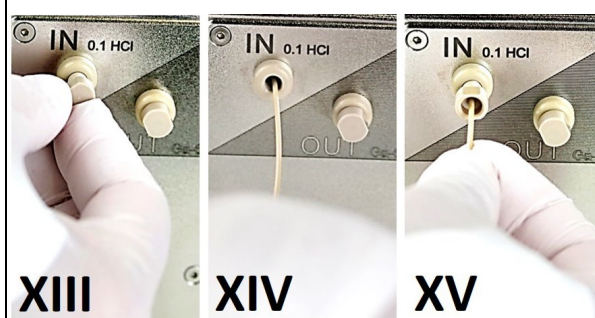
A zárócsapelosztó szelepei T-típusú áramlást biztosítanak, három befelé irányuló nyílással rendelkeznek, a külső csapok minden irányában egy-egy nyílással. A zárócsapelosztó szelepeit fordítsa a megfelelő irányba (az óra számlapja szerint a 3-6-9 irányban álljanak T), hogy ne jusson át folyadék a tűskén [VII]. A szelepes tűske fedelét távolítsa el, és a szelepes tűskét nyomja be a PP-tartály csatlakozójába [VIII].

Most ki kell szívni a levegőt a zárócsapelosztóból és a csatlakoztatott bemenő csőből. Figyelembe kell venni, hogy a sósav ekkor keresztülfolyik a csövön és kicseppenhet a csőből, illetve az oldalsó csatlakozókból. Álljon készen a cseppek azonnali letörlésére.

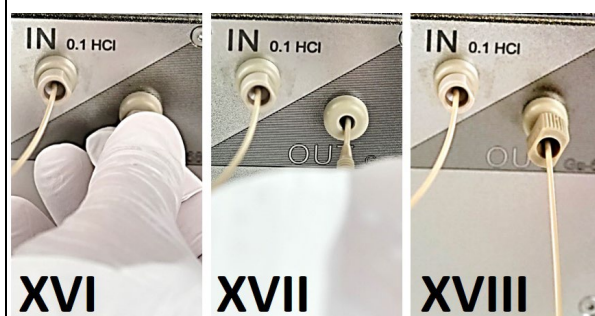
A levegő eltávolításához először fordítsa el a zárócsapelosztó mindkét szelepét az ábrán látható módon [IX] (úgy, hogy mindkét szelep szondái az óra számlapja szerinti 6-9-12 állásába mutassanak T). Így a bemenő cső feltöltődik a folyadékkal, és távozik belőle a levegő. Ekkor a felső szelepet fordítsa az óra számlapja szerinti 9-12-3 állásba L , és a levegő eltávolításához vegye le a felső oldalsó csatlakozó kupakját [X]. Ezután zárja le újra a felső oldalsó csatlakozót a kupakkal. Ekkor a felső szelepet fordítsa vissza az óra számlapja szerinti 6-9-12 állásba T . Az alsó szelepet fordítsa az óra számlapja szerinti 9-12-3 állásba L , és a levegő eltávolításához vegye le az alsó oldalsó csatlakozó kupakját [XI]. Ezután zárja le újra az alsó oldalsó csatlakozót a kupakkal. Végül a felső szelepet állítsa az óra számlapja szerinti 3-6-9 állásba T , hogy megállítsa a sósavtartályból a folyadék kiáramlását [XII].



4. A bemenő cső csatlakoztatása a radioaktívizotóp-generátor csatlakozójához:
Húzza ki a dugót a radioaktívizotóp-generátor bemenő csatlakozójából [XIII]. Az előkészített és feltöltött bemenő cső 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illesztékkel történő csatlakoztatásához nyomja be a csövet a bemenő csatlakozóba [XIV], és csavarja be az ujjal megszorítható illesztéket [XV]. A csövet ne hajlítsa meg éles szögben, illetve ne szorítsa össze.



5. A kimenő cső csatlakoztatása a radioaktívizotóp-generátor csatlakozójához:
Húzza ki a dugót a radioaktívizotóp-generátor kimenő csatlakozójából [XVI]. Az előkészített kimenő cső 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illesztékkel történő csatlakoztatásához nyomja be a csövet a kimenő csatlakozóba [XVII], és csavarja be az ujjal megszorítható illesztéket [XVIII]. A csövet ne hajlítsa meg éles szögben, illetve ne szorítsa össze.



A radioaktívizotóp-generátor ekkor készen áll az első elúcióra:



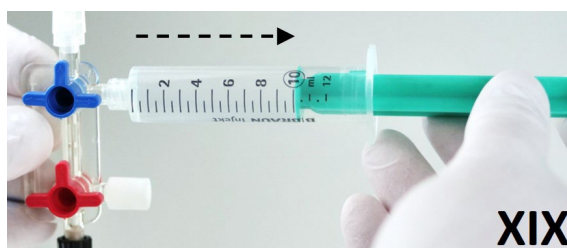
Fontos megjegyzés: A radioaktívizotóp-generátor úgy van kialakítva, hogy amikor a bemenő és a kimenő csatlakozókhoz nem csatlakozik cső, akkor nem távozik belőle folyadék, azonban mégsem javasolt a csatlakozók nyitva hagyása.

Ha a steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavat tartalmazó tartály csatlakoztatva van és a folyadékút nyitva van, akkor a radioaktívizotóp-generátoron a gravitáció miatt folyik az elúció. Ezért szükséges a bemenő és a kimenő cső, valamint a zárócsapszelepek helyzetének ellenőrzése.

Az első manuális elúció:

1. A további szükséges anyagok előkészítése:
 - Személyi védőfelszerelés: az elúció során védőszemüveget és kesztyűt, valamint megfelelő laboratóriumi öltözetet kell viselni.
 - 10 ml-es steril fecskendő (a gumidugattyús fecskendő használatát kerülni kell, lehetőség szerint kétrészes fecskendőt kell használni).
 - Legalább 10 ml térfogatú árnyékolt fogadó injekciós üveg vagy edény. Ne használjon bevonat nélküli dugót, mivel azok jelentős mennyiségű cinket tartalmaznak, amelyet a savas eluátum kivonhat belőle.

2. Csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsapelosztó felső oldalsó csatlakozójához és tölts fel 10 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval a PP-tartályból a szelep ábrán látható helyzetbe történő elfordításával, majd a fecskendő dugattyújának a jelölt irányba történő mozgásával, de ügyeljen arra, hogy levegő ne jusson a fecskendőbe [XIX].



3. Csatlakoztassa az árnyékolt fogadóedényt a megfelelő csatlakozóval a kimenő csőhöz. Az edénynek megfelelő nagyságúnak kell lennie, hogy beférjen az eluátum teljes térfogata. A csatlakoztatáshoz ne használjon fém tűket.

4. Fordítsa el a zárócsapelosztó mindkét szelepét a radioaktivizotóp-generátor beáramlási csatlakozójának irányába. A 10 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavat legfeljebb 2 ml/perc áramlási sebességgel nyomja be [XX]. Nagyobb áramlási sebességgel végzett elúció csökkentheti a radioaktivizotóp-generátor felhasználhatósági időtartamát. Öt milliliter eluenssel teljes elúció végezhető, de az első alkalommal 10 ml használata javasolt. Nagy ellenállás esetén ne erőltesse az oldatot a radioaktivizotóp-generátorba. Ha az elúcióhoz perisztaltikus pumpát használ, akkor azon az áramlási sebességet legfeljebb 2 ml/percre kell állítani. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy az eluens szokatlan ellenállás nélkül folyik. Ellenállás észlelése esetén az elúciót fel kell függeszteni.



FIGYELEM:

Ügyeljen arra, hogy az eluenst a bemenő csatlakozón keresztül juttassa be; ne végezzen elúciót a radioaktivizotóp-generátoron fordított irányban.

Az elúció hatékonysága (a kinyert ^{68}Ga) csökkenhet, ha a radioaktivizotóp-generátor oszlopába levegő jut.

5. Az eluátumot árnyékolt fogadóedénybe gyűjtse, és mérje meg az oldatot egy kalibrált dóziskalibrátorral a kinyert aktivitás meghatározása érdekében. Ha 5 ml-nél kevesebb a kapott eluátum mennyisége, akkor lehet, hogy a mérés nem fogja reprezentálni a radioaktivizotóp-generátor teljes potenciális nyerhető aktivitást. A mért aktivitást az elúció kezdő időpontja óta lejajlott bomlásnak megfelelően korrigálni kell. A radioaktivizotóp-generátor végleges helyén nyerhető optimális mértékű aktivitás előállítása érdekében javasolt az elúciós csúcs meghatározása 0,5 ml-es kis frakciók gyűjtésével.
6. Az első eluátumot hulladékba kell helyezni, mivel ebben előfordulhat ^{68}Ge -áttörés.

Az első elúcióknál javasolt a ^{68}Ge -áttörés ellenőrzése a ^{68}Ga és a ^{68}Ge aktivitásának összehasonlításával. További részletek az Európai Gyógyszerkönyv 2464. számú monográfiájában találhatók.

Rutinszerű elúció:

FIGYELEM:

Idővel az oszlopon szabad ^{68}Ge -ionok akkumulálódhatnak. Ha a radioaktivizotóp-generátort legalább 96 óráig nem használják, akkor az oszlopon előzetes elúciót kell végezni legalább 7 órával a radioizotópos jelölés céljából végzett elúció előtt. Ha a radioizotópos jelöléshez nem szükséges a maximálisan elérhető aktivitás, akkor az előzetes elúció és a radioizotópos jelölés céljából végzett

elúció közötti idő csökkenthető (lásd még a 6. táblázatot és az alatta lévő számítási példát). Az előzetes elúciót 10 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavoldattal kell végezni.

1. Ismételje meg az első elúció lépéseit, de a rutinszerű elúcióhoz csak 5 ml eluenssel. A radioaktívizotóp-generátorból 5 ml mennyiséggel eluálható a teljes rendelkezésre álló ^{68}Ga -aktivitás.
2. Az eluátum tiszta, steril és színtelen [^{68}Ga]gallium-klorid-oldat, amelynek pH-értéke 0,5 és 2,0 között van, radiokémiai tisztasága pedig meghaladja a 95%-ot. A felhasználás előtt ellenőrizze, hogy az oldat tiszta-e – ha az oldat nem tiszta, akkor helyezze azt hulladékba.
3. A rutinszerű elúcióknál javasolt a ^{68}Ge -áttörés ellenőrzése a ^{68}Ga és a ^{68}Ge aktivitásának összehasonlításával. További részletek az Európai Gyógyszerkönyv 2464. számú monográfiájában találhatók.

FIGYELEM:

Folyadékszívárgás esetén az elúciót azonnal meg kell szakítani, és meg kell próbálni megszüntetni a szivárgást.

A radioaktívizotóp-generátorhoz 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavoldat van mellékelve. Ez a mennyiség általában legalább 40 elúcióhoz elegendő. A radioaktívizotóp-generátoron kizárólag a forgalomba hozatali engedély jogosultja által biztosított steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavoldattal szabad elúciót végezni. További mennyiség fogyóeszközként rendelhető, kizárólag a forgalomba hozatali engedély jogosultjától.

A steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav tartályának cseréje:

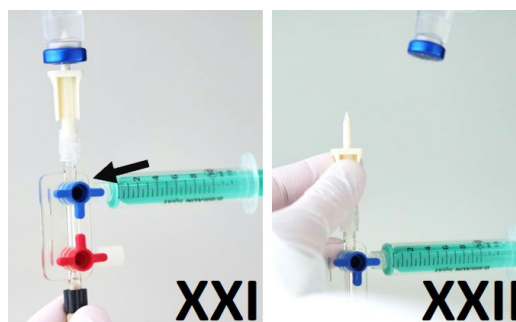
FIGYELEM:

A sterilitás fenntartása érdekében a csere folyamán elengedhetetlen és kötelező az aszeptikus technikák alkalmazása.

1. Amikor a steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav már majdnem elfogyott, akkor az üres tartály kicserélhető egy új, steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavat tartalmazó tartállyal.

FIGYELEM:

A radioaktívizotóp-generátorba nem juthat levegő. Az üres tartály eltávolítása előtt zárja a zárócsapelosztó összes szelepét és helyezze fel a kupakokat az oldalsó csatlakozókra, hogy ne juthasson levegő az elosztóba és a tűskébe [XXI]. A tartályt válassza le a szelepes tűskéről [XXII]. Minden steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavat tartalmazó tartályhoz javasolt a mellékelt új steril tűske használata a régi helyett.



2. Akassza fel a 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavoldatot tartalmazó új tartályt a bemenő csatlakozóhoz közel, a radioaktívizotóp-generátor főlé.
3. A csatlakoztatott szelepes tűskét nyomja bele a tartály dugójába, gondosan ellenőrizze, hogy vannak-e levegőbuborékok, és lassan távolítson el minden levegőt a zárócsapelosztóból a szelepek használatával. A bemenő csövet nem szükséges lecsatlakoztatni a radioaktívizotóp-generátorról vagy a zárócsapelosztóról. Levegő bejutását a radioaktívizotóp-generátorba kerülni kell.
4. Ha a zárócsapelosztó fel van töltve, akkor zárja el a szelepekkel a folyadékáramlást. A radioaktívizotóp-generátor ekkor ismét készen áll az elúcióra.

A radioaktívizotóp-generátorból elúcióval kinyerhető aktivitás:

A radioaktívizotóp-generátor címkéjén megadott aktivitás a kalibrálás napján (12:00 közép-európai idő [CET]) elérhető ^{68}Ge -aktivitásban van megadva. A kinyerhető ^{68}Ga -aktivitás függ az elúció időpontjában fennálló ^{68}Ge -aktivitástól és az előző elúció óta eltelt időtől.

A radioaktívizotóp-generátorból teljes egyensúly esetén a ^{68}Ga több mint 60%-a kinyerhető 5 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavoldattal.

A kinyert mennyiség a ^{68}Ge anyaiizotóp bomlásával az idővel csökken. Például 9 hónap (39 hét) elteltével a ^{68}Ge mennyisége 50%-kal csökken (lásd 5. táblázat). Az aktuális ^{68}Ge -aktivitás kiszámításához a kalibrálás dátumára vonatkozóan megadott ^{68}Ge -aktivitást meg kell szorozni a hetekben megadott eltelt időre vonatkozó bomlási faktorról.

5. táblázat: A ^{68}Ge bomlási táblázata

Eltelt idő (hét)	Bomlási faktor	Eltelt idő (hét)	Bomlási faktor
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

Az elúciót követően a ^{68}Ga a ^{68}Ge anyaiizotóp folyamatos bomlásával keletkezik. A radioaktívizotóp-generátornak legalább 7 órára van szüksége, amíg az elúció után kialakul a megközelítőleg teljes aktivitás, azonban a gyakorlatban az elúció korábban is lehetséges, a generátor hatáserősségétől és a radioizotópos jelöléshez szükséges aktivitás mértékétől függően. A 6. táblázatban szerepelnek a ^{68}Ga -aktivitásra vonatkozó felhalmozódási faktorok az idő függvényében, de legfeljebb az elúciót követő 410 percig.

6. táblázat: A ^{68}Ga felhalmozódási faktora

Eltelt idő (perc)	Felhalmozódási faktor	Eltelt idő (perc)	Felhalmozódási faktor
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

Számítási példák

Az 1,85 GBq-es radioaktívizotóp-generátor életkora 12 hét. A 5. táblázat szerint az oszlopon lévő ^{68}Ge aktivitása az alábbiak szerint számítható ki:

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

Teljes egyensúlyban az oszlopon a ^{68}Ga aktivitása szintén 1,50 GBq.

A radioaktívizotóp-generátoron elvégezték az elúciót, és a kapott ^{68}Ga -aktivitás 1,05 GBq, ami 70%-os kinyert aktivitásnak felel meg.

Ugyanezzel a radioaktívizotóp-generátorral 4 órával később végeztek elúciót. A $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -egyensúly eléréséhez szükséges 7 óra még nem telt el. Az oszlopon az elúciót követő 4 óra (240 perc) alatt felhalmozódott ^{68}Ga -aktivitás a 6. táblázat alapján az alábbiak szerint határozható meg:

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

Ekkor a szokásos 70%-os kinyert ^{68}Ga -aktivitás mellett a kinyert aktivitás az alábbi lehet:

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

Megjegyzés:

A ^{68}Ga aktivitása az eluátumban mérhető a minőség ellenőrzése céljából, az azonosság és tartalom vonatkozásában. Az aktivitást az elúció után közvetlenül kell mérni, de mérhető akár az elúció után 5 felezési időnyi idővel is.

A ^{68}Ga rövid, (67,71 perces) felezési ideje miatt az elúció és az aktivitásmérés között eltelt időre vonatkozó bomlással korrigálni kell a mért értéket (a ^{68}Ga 7. táblázatban megadott bomlási adatai alapján), hogy az elúció időpontjában kapott tényleges hozamot meg lehessen határozni.

Számítási példa

Új 1,85 GBq-es radioaktívizotóp-generátoron végzünk elúciót. Az elúció után 10 perccel mért ^{68}Ga -aktivitás 1,17 GBq volt.

Az elúció időpontjában nyert aktivitást a mért aktivitást a 7. táblázatban az eltelt időre vonatkozóan megadott bomlási faktorral elosztva kapjuk meg:

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

Ez az elúció időpontjában fennálló ^{68}Ga -aktivitásnak felel meg, 70%-os kinyert aktivitás mellett:

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

7. táblázat: A ^{68}Ga bomlási táblázata

Eltelt idő (perc)	Bomlási faktor	Eltelt idő (perc)	Bomlási faktor
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

Minőségellenőrzés

Amennyiben lehetséges, akkor a radioizotópos jelölés előtt ellenőrizni kell, hogy az oldat tiszta-e, valamint annak pH-ját és radioaktivitását.

^{68}Ge -áttörés

A radioaktívizotóp-generátor oszlopából minden elúció alkalmával kimosódik egy kis mennyiségű ^{68}Ge . A ^{68}Ge -áttörést az oszlopból összesen eluált ^{68}Ga -aktivitás százalékában fejezik ki a bomlásra korrigálva, és az nem haladja meg az eluált ^{68}Ga -aktivitás 0,001%-át. A ^{68}Ge -áttörés azonban 0,001% fölé emelkedhet, ha a radioaktívizotóp-generátoron több napon keresztül nem végeznek elúciót. Ezért, ha a radioaktívizotóp-generátoron legalább 96 órán keresztül nem végeznek elúciót, akkor a tervezett felhasználás előtt legalább 7 órával egy előzetes elúciót kell végezni 10 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (az előzetes elúció és a radioizotópos jelöléshez végzett elúció között eltelt idő csökkenthető, ha a tervezett radioizotópos jelölés nem igényli a maximális elérhető aktivitást). Ha ezt az útmutatást betartják, akkor a ^{68}Ge -áttörés folyamatosan 0,001% alatt marad a radioizotópos jelöléshez levett eluátumokban. A ^{68}Ge -áttörés ellenőrzéséhez az eluátum ^{68}Ga - és ^{68}Ge -aktivitását kell összehasonlítani. További részletek az Európai Gyógyszerkönyv 2464. számú monográfiájában találhatók.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 1,11 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

1,11 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 1,48 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

1,48 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/24/1836/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 1,85 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

1,85 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 2,22 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2,22 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 2,59 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2,59 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 2,96 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2,96 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 3,33 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

3,33 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm 3,70 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[⁶⁸Ge]germánium-klorid / [⁶⁸Ga]gallium-klorid

3,70 GBq

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Oszlopmátrix: titán-dioxid

Elúciós oldat: steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívizotóp-generátor.

A [⁶⁸Ge]germánium aktivitása a kalibrálás napján: {X,XX}

Eluálható [⁶⁸Ga]gallium-aktivitás: > 60% egyensúlyban

Kalibrálás dátuma: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 CET)

1. 1 × eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav
2. 1 × szelepes tűske
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez
4. 2 × 60 cm-es cső
5. 1 × 40 cm-es cső
6. 1 × 20 cm-es cső
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték
9. 1 × zárócsapelosztó
10. 1 × apa LUER csatlakozó

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radioizotópos jelölésre.

Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer



8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

Az elúció után a kapott eluátumot azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eszköz rozsdamentesacél-borítását ne távolítsa el.

A tárolást a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell végezni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A RADIOAKTÍVIZOTÓP-GENERÁTOR BELSŐ OSZLOPA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ge-68/Ga-68



A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STERIL, ULTRATISZTA, 0,1 MOL/L-ES SÓSAV – KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

GalliaPharm-hoz való oldat

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Sósav (0,1 mol/l)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

GalliaPharm-hoz való oldat
250 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A radioaktívizotóp-generátoron végzett elúcióhoz.
Nem szolgál betegeknél történő közvetlen felhasználásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1836/001-008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A felhasználásra, kezelésre és megsemmisítésre vonatkozó útmutatásokat olvassa el a betegtájékoztatóban.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 1,11 GBq radioaktívizotóp-generátor [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknél történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott, vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejáratási idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 1,48 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknek történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 1,85 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknek történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejáratási idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [^{68}Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [^{68}Ge]germánium-klorid és [^{68}Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [^{68}Ge]germánium lányizotópjára, a [^{68}Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [^{68}Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 2,22 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknek történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 2,59 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknél történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejáratási idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 2,96 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknek történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 3,33 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknek történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga]gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga]gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga]galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga]galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga]galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függessze fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga]galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga]gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga]gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga]galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga]galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejáratási idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GalliaPharm 3,70 GBq radioaktívizotóp-generátor

[⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GalliaPharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GalliaPharm egy [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat előállítására szolgáló [⁶⁸Ge]germánium/[⁶⁸Ga]gallium radioaktívizotóp-generátor. A [⁶⁸Ga]gallium-kloridot a radioaktív anyagokkal való munkában járatos (nukleáris medicina) szakorvosok és gyógyszerészek kezelik. A [⁶⁸Ga]gallium-klorid nem betegeknek történő közvetlen felhasználásra szolgál, hanem radioizotópos jelölésre, ami egy olyan technika, amellyel egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel, jelen esetben a [⁶⁸Ga]galliummal.

A [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal csak kifejezetten [⁶⁸Ga]galliummal történő radioizotópos jelölésre kifejlesztett és engedélyezett gyógyszereket jelölnek meg. Ezek a radioizotóppal megjelölt gyógyszerek képesek felismerni a test bizonyos típusú sejtjeit és azokhoz kötődni, ezáltal a radioaktív [⁶⁸Ga]galliumot képesek eljuttatni ezekhez a sejtekhez. A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerben jelen lévő kis mennyiségű radioaktivitás kimutatható a testen kívül alkalmazott speciális kamerák segítségével. Ez segíthet a kezelőorvosnak a diagnózis felállításában. További információért olvassa el a [⁶⁸Ga]gallium-kloriddal radioizotóposan jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Nukleáris medicina kezelőorvosa részletesebben elmagyarázza Önnek, hogy milyen vizsgálatot fognak végezni.

A [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önnél a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot

- ha allergiás a [⁶⁸Ga]gallium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

⁶⁸Ga-jelölt gyógyszer használata előtt olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában szereplő ellenjavallatokat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Gyermekek és serdülők

Ha Ön vagy gyermeke még nem múlt el 18 éves, akkor beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a felvételek orvos általi értelmezését.

Nem ismert, hogy a ^{68}Ga gallium-klorid-oldat kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel erre vonatkozó konkrét vizsgálatokat nem végeztek. Önnek nem a ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem egy, a ^{68}Ga galliummal radioizotóposan megjelölt másik gyógyszert.

A ^{68}Ga -jelölt gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkat olvassa el a radioizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Feltétlenül tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszerek beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

Ha Ön terhes

A nukleáris medicina kezelőorvos csak akkor alkalmazza a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

Megkéri majd, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszereknek lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásai. Figyelmesen olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni a GalliaPharm-mal előállított ^{68}Ga gallium-klorid-oldatot?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú jogszabályok vonatkoznak. A GalliaPharm kizárólag különlegesen ellenőrzött területen belül kerül alkalmazásra. A ^{68}Ga gallium-klorid-oldat előállítását, egy konkrét hordozómolekula radioizotópos jelölését, valamint a ^{68}Ga galliummal jelölt gyógyszer beadását kizárólag olyan személyek végzik, akik a készítmény biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

A ^{68}Ga galliummal radioizotóposan jelölt gyógyszer Önnél alkalmazandó mennyiségéről az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos dönt. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid alkalmazása és az eljárás menete

Önnek nem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adják majd be, hanem a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal kombinált (radioizotóposan megjelölt) másik gyógyszert.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszerrel végzett eljárás szokásos időtartamáról. További információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

A [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioaktívan jelölt gyógyszer beadása után

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal megjelölt gyógyszer beadását követően be kell-e tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több – [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldattal radioizotóposan megjelölt – gyógyszert kapott vagy véletlenül közvetlenül a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot adták be Önnek

A túladagolás, illetve a [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldat közvetlen beadása valószínűtlen, mivel csupán azt az adag [⁶⁸Ga]galliummal radioizotóposan megjelölt gyógyszert fogja megkapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás, illetve véletlen közvetlen injekció esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a [⁶⁸Ga]galliummal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A [⁶⁸Ga]galliummal megjelölt gyógyszer a beadása után kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, amely a daganatos betegségek és az örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával jár.

A lehetséges mellékhatásokra vonatkozó további információért olvassa el a radioizotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GalliaPharm-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A következő információ csak a szakorvosnak szól.

A radioaktívizotóp-generátor nem használható fel a tartályon feltüntetett lejáratási idő („EXP”) után.

Az eszköz borítását ne távolítsa el.

A GalliaPharm-mal előállított [⁶⁸Ga]gallium-klorid-oldatot azonnal fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GalliaPharm?

- A készítmény hatóanyaga steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavban oldott [⁶⁸Ge]germánium-klorid és [⁶⁸Ga]gallium-klorid. A radioaktívizotóp-generátorba irreverzibilisen rögzült [⁶⁸Ge]germánium lányizotópjára, a [⁶⁸Ga]galliumra bomlik, amely a generátorból [⁶⁸Ga]gallium-klorid formájában nyerhető ki.
- Egyéb összetevők: titán-dioxid (mátrix)
steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósav (elúciós oldat)

A radioaktívizotóp-generátorhoz az alábbiak vannak mellékelve:

1. 1 × PP eluenstartály, 250 ml steril, ultratiszta, 0,1 mol/l-es sósavval (PP palackokhoz való külön akasztóval; PP = polipropilén)
2. 1 × szelepes tűske (ABS = akrilnitril-butadién-sztirol/PE = polietilén)
3. 2 × 1/16"-os adapter apa LUER-hez (poli(éter-éter-ke-ton) – PEEK)
4. 2 × 60 cm-es cső (PEEK)
5. 1 × 40 cm-es cső (PEEK)
6. 1 × 20 cm-es cső (PEEK)
7. 3 × 1/16"-os 10–32 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
8. 1 × 1/16"-os M6 ujjal megszorítható illeszték (PEEK)
9. 1 × zárócsapelosztó (TPX = polimetilpentén/HDPE = nagy sűrűségű polietilén)
10. 1 × apa LUER csatlakozó (PP)

Milyen a GalliaPharm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Önnek nem kell ezt a gyógyszert beszereznie vagy kezelnie.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A GalliaPharm teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a termék csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.