

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Geislageitin inniheldur kjarnategundina germaníum (^{68}Ge) sem móðurefni sem hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni. Germaníum (^{68}Ge) sem notað er til framleiðslu á ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) geislageit er án viðbættis bera (carrier). Heildargeislavirknin af völdum germaníum (^{68}Ge) og óhreininda sem gefa frá sér gammageislun í geislamjólkinni (eluate) er ekki meiri en 0,001%.

GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq geislageitin er kerfi til útskolunar á sæfðri gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar í samræmi við Ph. Eur. 2464. Lausnin er skoluð úr súlu sem móðurkjarnategundin germaníum (^{68}Ge), móðurefni gallíums (^{68}Ga), er fest við. Hlíf er utan um kerfið. Eðliseiginleikar móður- og dótturkjarnategunda eru teknir saman í töflu 1.

Tafla 1: Eðliseiginleikar germaníum (^{68}Ge) og gallíum (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Helmingunartími	270,95 dagar	67,71 mínútur
Tegund eðlisfræðilegrar sundrunar	Rafeindarhremming (electron capture)	Jáeindaútgeislun
Röntgeislar	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%)
Gammageislar		511 keV (178,28%) 578,55 keV (0,03%) 805,83 keV (0,09%) 1.077,34 keV (3,22%) 1.260,97 keV (0,09%) 1.883,16 keV (0,14%)
Beta+		Orka Hámarksorka 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94%)

Gögn fengin úr nudat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml af geislamjólki úr geislageitinni í hæsta styrkleika (3,70 GBq) innihalda hugsanlegt hámarks magn af ^{68}Ga sem nemur 3,70 GBq og 0,000037 GBq (37 kBq) af ^{68}Ge (0,001% gegnumbrot í geislamjólkinni). Það samsvarar 2,4 ng af gallíum og 0,14 ng af germaníum.

Magnið af gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar Ph. Eur. sem hægt er að skola úr geislageitinni er háð magni germaníum (^{68}Ge) sem er til staðar á degi/tíma skolonar, rúmmáli skolvökvans sem notaður er (venjulega 5 ml) og tímanum sem liðið hefur frá fyrri skolon. Ef móður- og dótturkjarnaefni eru í jafnvægi er hægt að skola út meira en 60% af virkni gallíum (^{68}Ga) sem er til staðar.

Í töflu 2 má sjá samantekt á virkni geislageitarinnar, lágmarksvirknina sem fæst með skolun við upphaf geymslupols og við lok geymslupols auk hugsanlegs hámarks magns af ^{68}Ga og ^{68}Ge í geisla mjólkinni.

Tafla 2: Virkni geislageitarinnar og virkni sem fæst með skolun

Styrkleiki, GBq	Virkni innan í geislageitinni við upphaf geymslupols*, GBq	Virkni innan í geislageitinni við lok geymslupols*, GBq	Útskoluð virkni við upphaf geymslupols**, GBq	Hugsanlegt hámarks-magn af ^{68}Ga í 5 ml af geisla mjólk, GBq/ng	Hugsanlegt hámarks-magn af ^{68}Ge í 5 ml af geisla mjólk, kBq/ng	Útskoluð virkni við lok geymslupols**, GBq
1,11	1,11	0,27	EME 0,67	1,11/0,73	11,1/0,04	EME 0,16
1,48	1,48	0,36	EME 0,89	1,48/0,98	14,8/0,06	EME 0,22
1,85	1,85	0,46	EME 1,11	1,85/1,22	18,5/0,07	EME 0,27
2,22	2,22	0,55	EME 1,33	2,22/1,47	22,2/0,08	EME 0,33
2,59	2,59	0,64	EME 1,55	2,59/1,71	25,9/0,10	EME 0,38
2,96	2,96	0,73	EME 1,78	2,96/1,96	29,6/0,11	EME 0,44
3,33	3,33	0,82	EME 2,00	3,33/2,20	33,3/0,13	EME 0,49
3,70	3,70	0,91	EME 2,22	3,70/2,45	37,0/0,14	EME 0,55

EME = ekki minna en

* Raunveruleg virkni inni í geislageitinni getur vikið um $\pm 10\%$ frá nafnstyrk

** Í jafnvægi

Ítarlegri útskýringar og dæmi um útskolanlega virkni á ýmsum tímapunktum eru gefin í kafla 12.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Geislageit.

Geislageitin kemur fyrir sem óblettaður ryðfrír stálkassi með tveimur handföngum og inntaks- og úttakstengi.

Geislageitin myndar sæfða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar eftir skolun. Lausnin er tær og litlaus.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Geislageitin er ekki ætluð til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Sæfða geisla mjólk (gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn) úr GalliaPharm geislageitinni er ætluð til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirk lyf sem hafa verið þróaðar og samþykktar til geislamerkingar með slíkri geisla mjólk til notkunar við jáeindaskönnun (positron emission tomography, PET).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er eingöngu ætlað til notkunar á þar til gerðum geislalækningastöðvum og skal aðeins meðhöndlað af sérfræðingum sem hafa reynslu af geislamerkingu *in vitro*.

Skammtar

Magnið af geisla mjólkinni með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn sem þarf til geislamerkingar og magn ^{68}Ga -merkta geislavirka lyfsins sem er gefið í kjölfarið ræðst af samstæðunni sem á að geislamerkja og fyrirhugaðri notkun hennar. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins fyrir viðkomandi samstæðu fyrir geislavirk lyf sem á að geislamerkja.

Börn

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins fyrir samstæðuna fyrir geislavirk lyf sem á að geislamerkja með ^{68}Ga fyrir frekari upplýsingar um notkun handa börnum.

Lyfjagjöf

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnin er ekki ætluð til beinnar notkunar handa sjúklingum heldur er hún notuð til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirk lyf. Skilgreiningu á íkomuleið ^{68}Ga -merkta geislavirka lyfsins má finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins fyrir viðkomandi samstæðu fyrir geislavirk lyf og fara skal eftir henni.

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um hvernig búa skuli lyfið til á staðnum (extemporary preparation) fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn má ekki gefa sjúklingnum beint.

Ekki má nota ^{68}Ga -merkt lyf ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja fyrir upplýsingar um frábendingar fyrir tiltekin ^{68}Ga -merkt geislavirk lyf sem eru framleidd með geislamerkingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki má gefa sjúklingi gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar beint heldur skal nota hana til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirkt lyf.

Bein gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar fyrir slysi getur leitt til aukinnar útsetningar sjúklinga fyrir geislun (sjá kafla 4.9, 5.2 og 11). Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar til geislamerkingar sem samanstendur af 0,1 mól/l saltsýru fyrir slysi getur einnig valdið staðbundinni ertingu í bláæðum og vefjadrepi ef um er að ræða inndælingu út fyrir bláæð. Skola þarf hollegginn eða útsett svæði með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyfi, lausn.

Tryggja skal örugga meðhöndlun GalliaPharm og geisla mjólkurinnar varanlega í samræmi við leiðbeiningarnar í þessu skjali til að vernda sjúklinga og heilbrigðisstarfsmenn gegn útsetningu fyrir of mikilli geislun fyrir slysi (sjá kafla 6 og 12).

Gegnumbrot ^{68}Ge í geisla mjólkina getur aukist í meira en 0,001% ef geislageitin er ekki skoluð í nokkra daga (sjá kafla 12). Fylgja skal nákvæmlega öllum leiðbeiningum í kafla 12 til að forðast hættu á of mikilli útsetningu fyrir ^{68}Ge .

Einstaklingsbundin réttlætning á ávinningi/áhættu

Útsetning fyrir geisluninni þarf að vera réttlætning í ljósi líklegs ávinnings fyrir hvern sjúkling. Gefin geislavirkni skal í öllum tilvikum vera eins lítil og hægt er til að fá nauðsynlegar upplýsingar.

Almenn varnaðarorð

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil samstæðunnar fyrir geislavirka lyfið sem á að geisla merkja fyrir upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja.

Varúðarreglur með tilliti til umhverfishættu má finna í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar til geisla merkingar við önnur lyf, þar sem hún er notuð til *in vitro* geisla merkingar á lyfjum.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil samstæðunnar fyrir geislavirk lyf sem á að geisla merkja fyrir upplýsingar um milliverkanir sem tengjast notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Þegar fyrirhugað er að gefa konu sem getur orðið þunguð geislavirk lyf er mikilvægt að ákvarða hvort hún sé þunguð. Gera skal ráð fyrir að þær konur sem hafa misst úr blæðingu séu þungaðar þar til annað hefur verið staðfest. Ef vafi leikur á því hvort konan sé þunguð (ef hún hefur misst úr blæðingu, hefur mjög óreglulegar blæðingar o.s.frv.) skal bjóða henni upp á aðra meðferð þar sem jónandi geislun er ekki notuð (ef til er).

Meðganga

Meðferðir með geislavirkum kjarnategundum hjá þunguðum konum valda því að fóstrið fær einnig geislunarskammt. Því skal aðeins framkvæma nauðsynlegar rannsóknir á meðgöngu, þegar líklegur ávinningur er mun meiri en áhættan fyrir móður og fóstur.

Brjóstgjöf

Áður en móður með barn á brjósti er gefið geislavirkt lyf skal íhuga hvort hægt sé að fresta rannsókninni þar til móðirin hefur hætt brjóstgjöf. Ef notkun lyfsins er talin nauðsynleg, skal ráðleggja móðurinni að gera hlé á brjóstgjöfinni og farga brjóstamjólkinni.

Frekari upplýsingar um notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja á meðgöngu og við brjóstgjöf eru tilgreindar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geisla merkja.

Frjósemi

Frekari upplýsingar um notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja hvað varðar frjósemi eru tilgreindar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geisla merkja.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla eftir gjöf ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja eru tilgreind í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geisla merkja.

4.8 Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir eftir gjöf ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja eru háðar samstæðunni fyrir geislavirkt lyf sem notað er. Þessar upplýsingar má finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Útsetning fyrir jónandi geislun tengist virkjun krabbameins og hugsanlegri þróun arfgengra galla.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Of mikil útsetning fyrir geislun getur komið fyrir ef ^{68}Ga -merkt geislavirkt lyf með virkni sem er hærri en samkvæmt ráðleggingum er gefið sjúklingi. Sjá frekari upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Ekki er búist við eiturverkunum af fríu ^{68}Ga eftir gjöf geisla mjólkur fyrir slysi. Fría ^{68}Ga sem gefið var hrörnar nánast að fullu í stöðugt ^{68}Zn á stuttum tíma (97% hrörnar á 6 klukkustundum). Á þessu tímabili er þéttni ^{68}Ga mest í blóði/plasma (bundið transferríni) sem og í þvagi. Gefa skal sjúklingnum vökva til að auka útskilnað ^{68}Ga . Mælt er með því að grípa til þvingaðrar þvagaukningar sem og tíðrar tæmingar þvagblöðru.

Áætla skal geislunarskammt hjá mönnum við gjöf geisla mjólkurinnar fyrir slysi með því að nota upplýsingarnar sem gefnar eru upp í kafla 11.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til sjúkdómsgreiningar, önnur geislavirk lyf til sjúkdómsgreiningar, ATC-flokkur: V09X.

Lyfhrifafræðilegir eiginleikar ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja sem útbúin eru með geislamerkingu með geisla mjólk úr geislageit fyrir gjöf ráðast af eðli burðarsameindarinnar sem á að merkja. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq geislageit hjá öllum undirhópum barna þar sem það er lyf til geislamerkingar. Sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum.

5.2 Lyfjahvörf

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnin er ekki ætluð til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er hún notuð til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirk lyf. Því ráðast lyfhrifafræðilegir eiginleikar ^{68}Ga -merktra lyfja af eðli burðarsameindanna sem á að geislamerkja.

Frásog, dreifing og útskilnaður óbundins ^{68}Ga eftir beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn var rannsakað hjá rottum. Rannsóknin á rottum sýndi að eftir beina gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðs í bláæð verður hæg úthreinsun ^{68}Ga úr blóði með helmingunartíma sem nemur 188 klst. hjá karlrottum og 254 klst. hjá kvenrottum. Það er vegna þess að frítt Ga^{3+} hegðar sér líklega á svipaðan hátt og Fe^{3+} . Hins vegar, þar sem líffræðilegur helmingunartími ^{68}Ga er mun lengri en eðlisfræðilegur helmingunartími þess (67,71 mín.), hefur nær allt ^{68}Ga samt sem áður hrörnað niður í óvirkt ^{68}Zn eftir 188 klst. eða 254 klst. Strax eftir 6 klst. hefur u.þ.b. 97% af upphaflegu ^{68}Ga sundrast fyrir tilstilli hrönnunar í ^{68}Zn .

Hjá rottum skildist ^{68}Ga að mestu leyti út með þvagi, með nokkurri teppu í lifur og nýrum. Líffærin með mestu ^{68}Ga virknina fyrir utan blóð, plasma og þvag voru lifur, lungu, milta og bein. Hjá kvenrottum er ^{68}Ga virkni í kynfærum kvendýra, þ.e.a.s. legi og eggjastokkum, sambærileg við það sem sést í lungum. ^{68}Ga geislavirkni í eistum var mjög lítil.

Séu gögnin um rottur framreiknuð, væri áætlaður virkur meðalskammtur fyrir kyn eftir inndælingu gallíum (^{68}Ga) klóríðs í bláæð fyrir slysi 0,0216 mSv/MBq fyrir fullorðinn einstakling (sjá kafla 11 fyrir frekari upplýsingar).

Virknin af völdum ^{68}Ge gegnumbrots í rannsókninni á rottum var afar lítil og hefur ekki klínísku þýðingu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturefnafræðilegir eiginleikar ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja sem útbúin eru með *in vitro* geislamerkingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir gjöf ráðast af eðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Uppistöðuefni súlu

Títantvíoxíð

Lausn til skolunar

Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

6.2 Ósamrýmanleiki

Geislamerking burðarsameinda með gallíum (^{68}Ga) klóríði er mjög viðkvæm fyrir óhreinindum úr málmsnefilefnum.

Mikilvægt er að allur glerbúnaður, sprautunálar o.s.frv. sem notaður er til framleiðslu á geislamerkta lyfinu sé vandlega hreinsaður til að tryggja að áhöldin séu laus við slík óhreinindi úr málmsnefilefnum. Aðeins skal nota sprautunálar (t.d. málmlausar) með staðfest þol gegn þynntum sýrum til að lágmarka magn óhreininda úr málmsnefilefnum.

Ekki er mælt með því að nota óhúðaða tappa á hettuglasið með skolvökvanum þar sem þeir geta innihaldið talsvert magn af sinki sem er útdregið af súru geislamjólkinni.

6.3 Geymslupól

Geislageit

18 mánuðir frá kvörðunardagsetningu.
Kvörðunardagsetning og fyrningardagsetning eru tilgreindar á miðanum.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar

Eftir skolon skal nota geisla mjólkina strax.

Sæfð ofurhrein saltsýrulausn til skolonar

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hitastig sem er hærra en 25 °C getur afturkræft minnkað heimtur ^{68}Ga úr geisla mjólkinni undir 60%. Því þarf að keyra geislageitina við hitastig sem ekki er hærra en 25 °C til að ná hámarksheimtum úr skolon (> 60%). Ef geislageitin er geymd reglulega við hærra hitastig, þarf að jafnvægisstilla hana við < 25 °C í nokkrar klukkustundir fyrir skolon. Skolon við hærra hitastig en 25 °C er engu að síður möguleg og mun hvorki skaða geislageitina né hafa áhrif á gæði geisla mjólkurinnar, nema hvað varðar hugsanlega minnkaðar heimtur ^{68}Ga .

Geymsla geislavirkra lyfja skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins

Glersúlan samanstendur af bórsílikat glerröri (tegund I) og pólýetereterketón (PEEK) endatöppum sem eru festir við PEEK inntaks- og úttaksslöngur með handskrúfuðum festingum af HPLC-gerð. Slöngurnar eru tengdar við tvö op sem liggja í gegnum ytri kassa geislageitarinnar.

Súlan er innan í hlífðarsamstæðu úr blýi. Hlífðarsamstæðan er fest í ytri kassa úr ryðfríu stáli með tveimur handföngum.

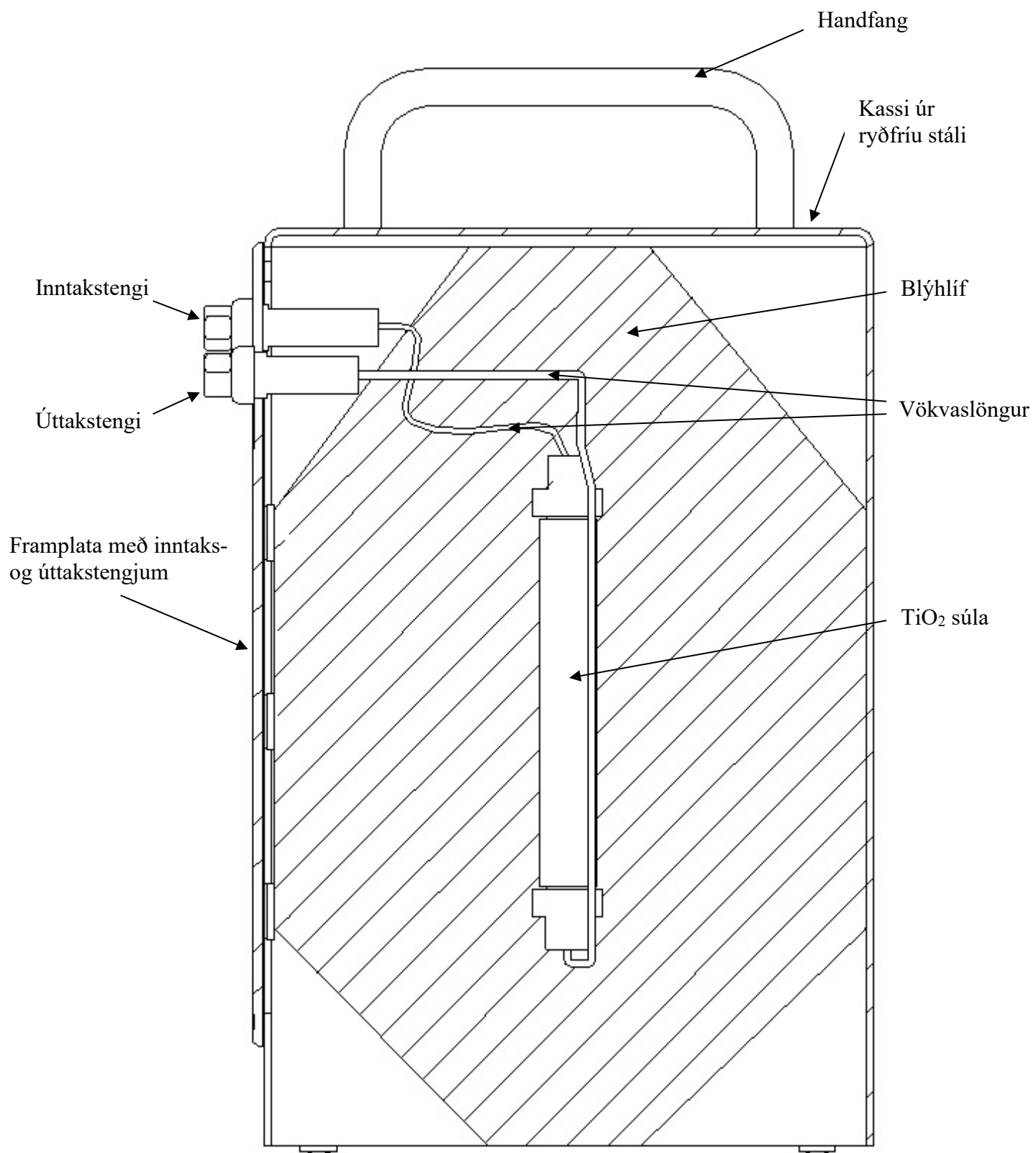
Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni (lágmarksmagn):

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílbútadíenstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slöngur 40 cm (PEEK)
6. 1 x slöngur 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

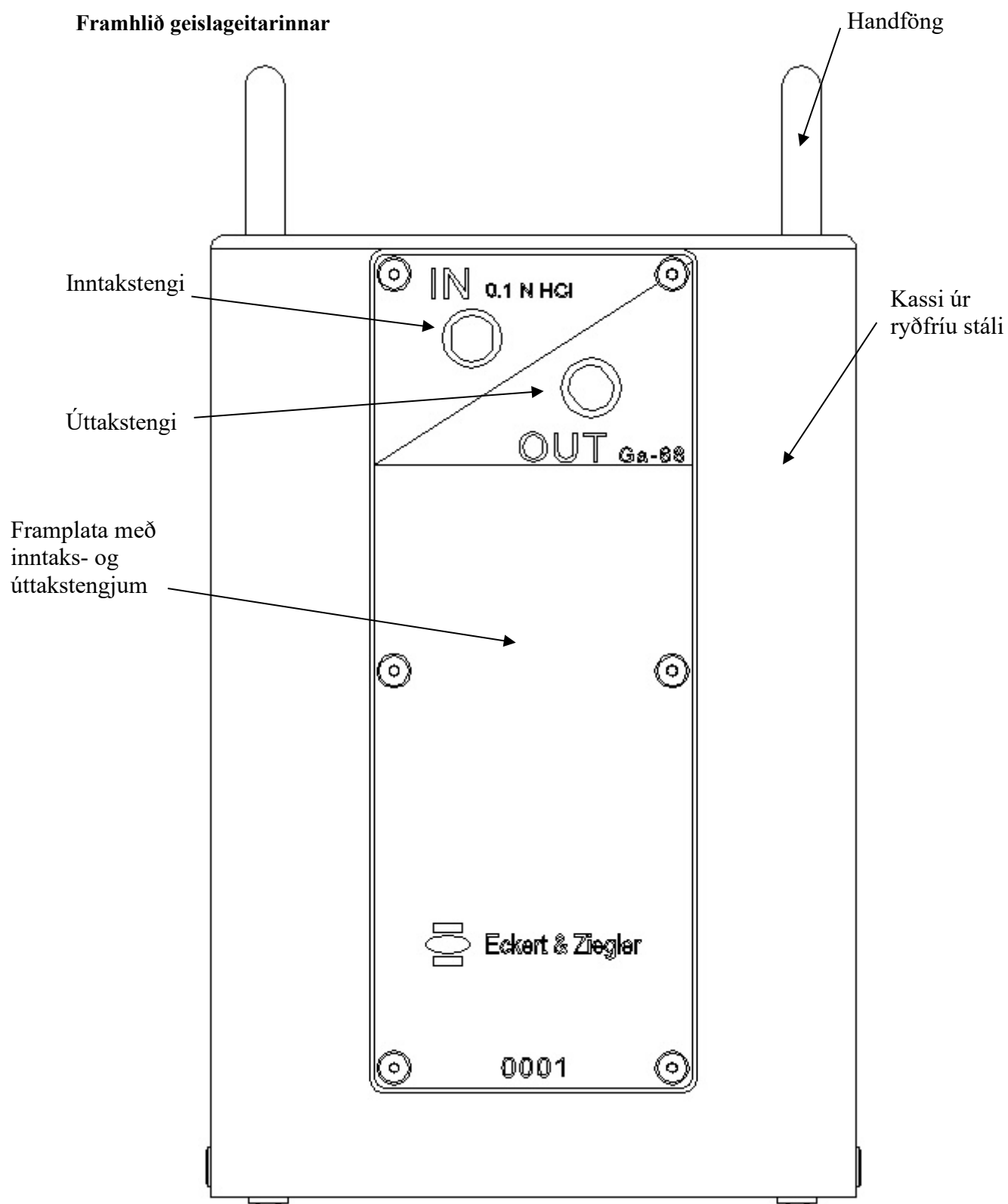
Pakkingastærðir:

Geislageitunum fylgir eftirfarandi magn af ^{68}Ge virkni á kvörðunardegi: 1,11 GBq; 1,48 GBq; 1,85 GBq; 2,22 GBq; 2,59 GBq; 2,96 GBq; 3,33 GBq og 3,70 GBq.

Hlutar geislageitarinnar



Framhlið geislageitarinnar



Stærð: 230 mm x 132 mm x 133 mm (H x B x D)

Þyngd: u.þ.b. 14 kg

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn varnaðarorð

Geislavirk lyf skulu aðeins móttækin, notuð og gefin af einstaklingum með tilskilin leyfi við viðeigandi klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun falla undir reglugerðir og/eða viðeigandi leyfi frá til þess bærum yfirvöldum.

Geislavirk lyf skal undirbúa á þann hátt sem stenst bæði kröfur varðandi geislunaröryggi og lyfjafræðilega gæðastaðla. Viðhafa skal viðeigandi smitgát.

Ekki má undir nokkrum kringumstæðum taka geislageitina í sundur þar sem það getur skemmt innri íhluti og hugsanlega orsakað leka geislavirkra efna. Einnig er blýhlífín afhjúpuð fyrir notandanum ef ryðfríi stálkassinn er tekinn í sundur.

Lyfjagjöf skal haga þannig að hún lágmarki hættu á mengun lyfsins og geislun notandans. Skyld er að nota fullnægjandi hlífðarbúnað.

Gjöf geislavirkra lyfja skapar hættu fyrir aðra einstaklinga vegna útgeislunar eða mengunar frá þvagi, uppköstum og öðru sem hellist niður. Því skal fylgja reglugerðum viðkomandi lands fyrir geislavarnir.

Áætla þarf eftirstandandi virkni geislageitarinnar fyrir förgun.

Farga skal öllum leifum af gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar eða geislamerktum lyfjum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Geislaskammturinn sem mismunandi líffæri fá eftir gjöf ^{68}Ga -geislamerks lyfs í bláæð er háður samstæðunni fyrir geislavirkt lyf sem verið er að geislamerkja. Upplýsingar um geislunarmælingar á hverju ^{68}Ga -merktu geislavirku lyfi fyrir sig eftir gjöf þess má finna í samantekt um eiginleika lyfs fyrir viðkomandi samstæðu fyrir geislavirkt lyf.

Geislaskammtatöflur 3 og 4 hér fyrir neðan eru birtar til að styðja mat á hlut óbundins ^{68}Ga í geislaskammtinum eftir gjöf ^{68}Ga -merks geislavirks lyfs eða geislaskammtinum eftir inndælingu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn í bláæð fyrir slysn.

Áætlaðir geislaskammtar eru byggðir á dreifingarrannsókn á rottum. Tímamarkar fyrir mælingar voru 5 mínútur, 30 mínútur, 60 mínútur, 120 mínútur og 180 mínútur.

Virkur geislaskammtur af ^{68}Ga fyrir fullorðinn einstakling er 0,0216 mSv/MBq, sem gefur virkan geislaskammt sem nemur u.þ.b. 5,6 mSv við inndælingu á virkni sem nemur 259 MBq í bláæð fyrir slysn.

Tafla 3: Frásogaður skammtur á hverja virknieiningu sem gefin er - gjöf á geisla mjólkinni - gallíum (^{68}Ga) klóríði - fyrir slysi hjá konum

Frásogaður skammtur á hverja gefna virknieiningu (mGy/MBq)						
Líffæri	Fullorðnir ¹ (60 kg)	15 ára ² (50 kg)	10 ára ² (30 kg)	5 ára ² (17 kg)	1 árs ² (10 kg)	Nýburar ² (5 kg)
Fituvefur/eftirstandandi vefur	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nýrnaheittur	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Beinmergur	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Yfirborð beina	0,0169	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ
Heili	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Ristilveggur	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Hjartaveggur	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Nýru	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Lifur	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Lungu	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Vöðvar	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Beinmyndunarfrumur	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Eggjastokkar	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Bris	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Munnvatnaskirtlar	0,0194	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ
Húð	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Smáþarmaveggur	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Milta	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Magaveggur	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Hóstarkirtill	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Skjaldkirtill	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Þvagblöðruveggur ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Leg/legháls	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Virkur skammtur (mSv/MBq)	0,0216 ³					

EÁ = ekki ákvarðað þar sem líffæri/vefur er ekki til staðar í OLINDA/EXM v1.0.

¹ útreikningar gerðir í IDAC-Dose 2.1 v1.01 hugbúnaði.

² útreikningar gerðir í OLINDA v1.0 hugbúnaði.

³ meðalskammtur fyrir kyn áætlaður samkvæmt ICRP útgáfu 103.

⁴ Vegna aðferðafræðilegra takmarkana á undirliggjandi rannsókn á dreifingu hjá rottum var ekki mögulegt að líta á innihald þvagblöðru sem augljóst upprunasvæði fyrir skammtamælinguna. Þar sem gallíum (^{68}Ga) klóríð skilst að stærstum hluta út í þvagi samkvæmt gögnum um rottur, er hugsanlegt að tilkynntur virkur skammtur sé vanmetinn.

Tafla 4: Frásogaður skammtur á hverja virknieiningu sem gefin er - gjöf á geisla mjólkinni - gallíum (^{68}Ga) klóríði - fyrir slysi hjá körlum

Frásogaður skammtur á hverja gefna virknieiningu (mGy/MBq)						
Líffæri	Fullorðnir ¹ (73 kg)	15 ára ² (50 kg)	10 ára ² (30 kg)	5 ára ² (17 kg)	1 árs ² (10 kg)	Nýburar ² (5 kg)
Fituvefur/eftirstandandi vefur	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nýrnaheittur	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Beinmergur	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Yfirborð beina	0,0079	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ
Heili	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Ristilveggur	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Hjartaveggur	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Nýru	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Lifur	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Lungu	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Vöðvar	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Beinmyndunarfrumur	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Bris	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Munnvatnaskirtlar	0,0132	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ	EÁ
Húð	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Smáþarmaveggur	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Milta	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Magaveggur	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Eistu	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Hóstarkirtill	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Skjaldkirtill	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Þvagblöðruveggur ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Smáþarmaveggur	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Virkur skammtur (mSv/MBq)	0,0216 ³					

EÁ = ekki ákvarðað þar sem líffæri/vefur er ekki til staðar í OLINDA/EXM v1.0.

¹ útreikningar gerðir í IDAC-Dose 2.1 v1.01 hugbúnaði.

² útreikningar gerðir í OLINDA v1.0 hugbúnaði.

³ meðalskammtur fyrir kyn áætlaður samkvæmt ICRP útgáfu 103.

⁴ Vegna aðferðafræðilegra takmarkana á undirliggjandi rannsókn á dreifingu hjá rottum var ekki mögulegt að líta á innihald þvagblöðru sem augljóst upprunasvæði fyrir skammtamælinguna. Þar sem gallíum (^{68}Ga) klóríð skilst að stærstum hluta út í þvagi samkvæmt gögnum um rottur, er hugsanlegt að tilkynntur virkur skammtur sé vanmetinn.

Útsetning fyrir ytri geislun

Yfirborðs- eða snertigeislun fyrir geislageitina er að meðaltali lægri en 0,14 $\mu\text{Sv/klst.}$ á hvert MBq af ^{68}Ge , en staðbundnir heitir reitir með meiri geislun geta komið fram. Engu að síður mun 3,70 GBq geislageit ná heildarstyrk yfirborðsgeislunar sem nemur að meðaltali u.þ.b. 518 $\mu\text{Sv/klst.}$ Almennt er mælt með því að geislageitin sé geymd innan í viðbótarhlíf til að lágmarka skammtinn sem notandinn fær.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Skolun geislageitarinnar þarf að fara fram í húsnæði sem samræmist innlendum reglugerðum um öryggi við notkun geislavirkra efna.

Almenn meðhöndlun, tenging á slöngum, útskipting á íláti fyrir sæfða ofurhreina 0,1 mól/l saltsýru, skolun geislageitarinnar og önnur starfsemi sem gæti valdið útsetningu geislageitarinnar í umhverfinu skal fara fram að viðhafðri smitgát í viðeigandi hreinu umhverfi samkvæmt gildandi landslögum.

Undirbúningur

Geislageitin tekin úr umbúðunum:

1. Skoðið ytri umbúðirnar með tilliti til skemmda við flutning. Ef þær eru skemmdar skal framkvæma geislunarmælingu með stroki frá skemmda svæðinu. Ef talning fer yfir 40 talningar á sekúndu á hverja 100 cm² skal láta geislavarnafulltrúann vita.
2. Skerið á öryggisinnsglið sem er ofan á umbúðunum. Fjarlægið stuðningsfrouðið úr umbúðunum. Aðskiljið frauðhlutana varlega.
3. Fjarlægið geislageitina varlega.
VARÚÐ: Fallhætta: Geislageitin vegur u.þ.b. 14 kg. Meðhöndlið með varúð til að forðast hugsanleg meiðsli. Ef geislageit fellur niður eða ef skemmdir eftir flutning ná inn í umbúðirnar, skal athuga hvort um leka sé að ræða og framkvæma strokmælingu á geislageitinni. Athugið einnig hvort skemmdir hafa orðið inni í geislageitinni með því að halla henni rólega í 90°. Hlustið eftir brotnum/lausum hlutum.
4. Framkvæmið strokmælingu á umbúðunum og ytra yfirborði geislageitarinnar. Ef strokið fer yfir 40 talningar á sekúndu á hverja 100 cm² skal láta geislavarnafulltrúann vita.
5. Skoðið lokuð inntaks- og úttakstengi með tilliti til skemmda. Fjarlægið ekki tappana á tengjunum fyrr en skolunarslöngurnar hafa verið undirbúnar og eru tilbúnar til uppsetningar.

Ákjósanleg staðsetning:

1. Þegar geislageitinni er komið fyrir á endanlegum stað, þ.e.a.s. með efnasmíðabúnaði eða fyrir handvirka skolun, er mælt með því að hafa úttaksslönguna eins stutta og hægt er þar sem lengd slöngunnar getur haft áhrif á heimtur í hettuglasinu fyrir móttöku/efnahvarf. Af þessum sökum kemur geislageitin með slöngum í þremur mismunandi lengdum til þess að hægt sé að velja viðeigandi lengd.
2. Mælt er með staðbundinni viðbótarhlíf þegar geislageitinni er komið fyrir.

Athugið: Forðast skal að færa geislageitina eftir að henni hefur verið komið fyrir á endanlegum stað.

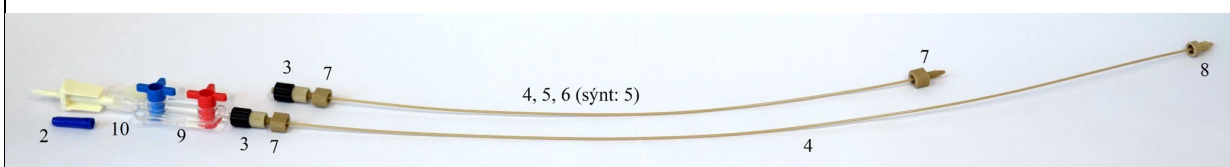
Samsetning geislageitarinnar:

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni (lágmarksmagn):

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílbútadíenstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slöngur 40 cm (PEEK)
6. 1 x slöngur 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

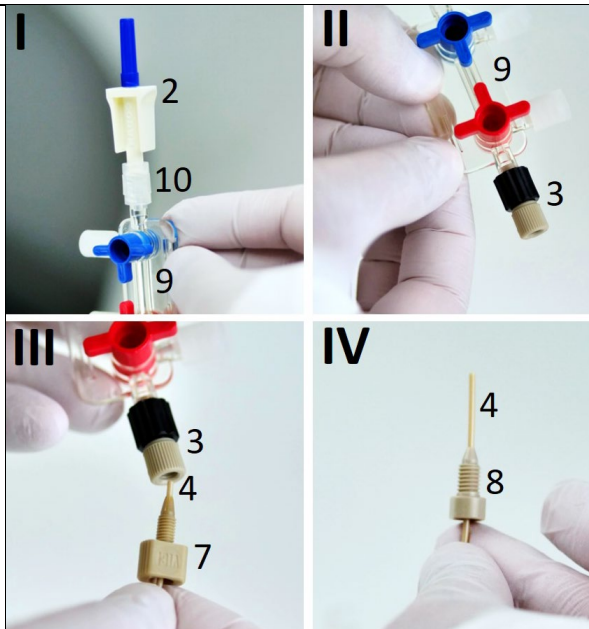
Geislageitina á að setja saman í viðeigandi hreinu umhverfi. Viðhafa skal smitgátartækni meðan á öllu samsetningarferlinu stendur. Notið hanska við undirbúning og til að tengja slöngurnar við geislageitina og ílátið með skolvökvanum. Það er mjög mikilvægt til að viðhalda sæfingu.

Mynd af samsettum skolunarbúnaði áður en hann var tengdur við geislageitina (tilgreind auðkennisnúmer aukahluta eru gefin upp í listanum hér fyrir ofan. Þau eru einnig notuð í samræmi við það á myndunum og leiðbeiningum um samsetningu hér fyrir neðan):



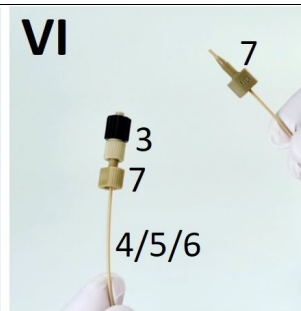
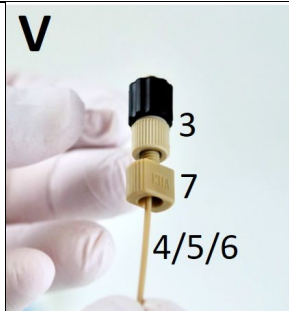
1. Samsetning inntaksslöngunnar:

Athugið: inntakstengið hefur sérsniðinn skrúfgang til að koma í veg fyrir ranga tengingu. Aðeins sérstök handskrúfuð 1/16" M6 festing passar inn í þetta tengi. Til að setja inntaksslönguna saman á að tengja oddinn með loftrásinni (2) við annan enda kranagreinarinnar (9) með karl-LUER tengingu (10) [I]. Á hinum enda kranagreinarinnar (9) á að tengja 1/16" millistykkið við karl-LUER (3) [II]. Festið við eina af 60 cm löngu PEEK-slöngunum (4) með 1/16" 10-32 handskrúfaðri festingu (7) [III]. Setjið sérstöku 1/16" M6 handskrúfuðu festinguna (8) á hinn enda slöngunnar en ekki tengja hana strax [IV].



2. Samsetning úttaksslöngunnar:

Fyrir úttaksslönguna á að velja viðeigandi lengd slöngunnar (20 cm, 40 cm eða 60 cm), allt eftir viðkomandi aðstæðum. Notið eins stutta slöngu og hægt er. Festið völdu PEEK-slönguna (4, 5 eða 6) við annað 1/16" millistykki og við karl-LUER (3) með því að nota 1/16" 10-32 handskrúfaða festingu (7) [V]. Setjið þriðju 1/16" 10-32 handskrúfuðu festinguna (7) á hinn enda undirbúnu úttaksslöngunnar en ekki tengja hana strax [IV].



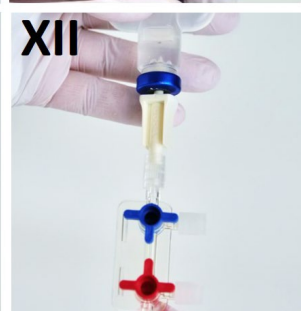
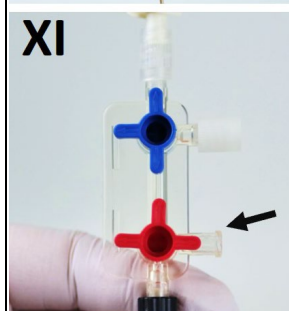
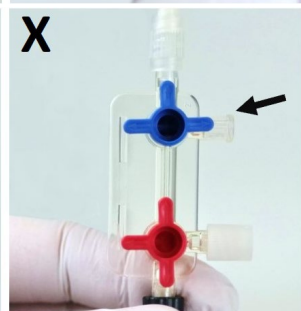
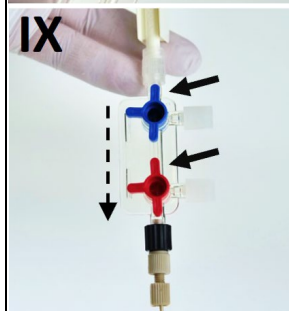
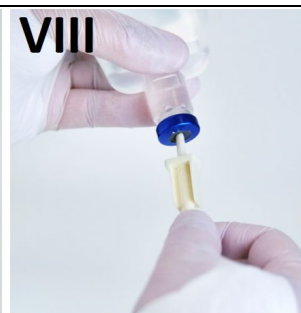
3. Ílátið með saltsýrunni tengt við inntaksslönguna:

Hengið PP-ílátið með 250 ml sæfðu ofurhreinu 0,1 mól/l saltsýrulausninni nálægt inntakstenginu fyrir ofan geislageitina.

Ventlarnir á kranagreininni hafa flæðimynstur af T-gerð með þremur opum að innanverðu - eitt fyrir hverja átt á tindum kranans. Snúið ventlunum á kranagreininni í viðeigandi átt (klukkustöðuna 3-6-9 T) þannig að enginn vökví komist í gegnum oddinn [VII]. Fjarlægið lokið af oddinum með loftrásinni og þrýstið oddinum með loftrásinni inn í tengi PP-ílátsins [VIII].

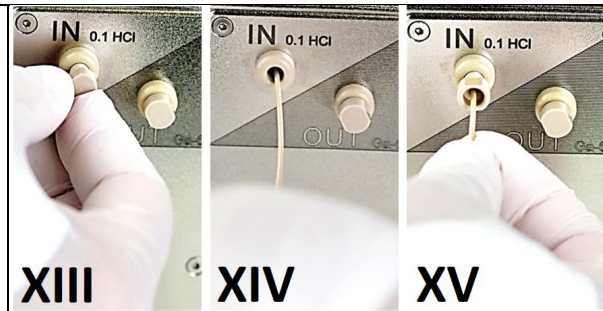
Nú þarf að fjarlægja loftið úr kranagreininni og tengdu inntaksslöngunni. Athugið að saltsýra mun þar með flæða í gegn og getur lekið út úr slöngunni og hliðartengjunum. Verið viðbúin að fjarlægja dropana strax.

Til að fjarlægja loftið skal byrja á því að snúa báðum ventlunum á kranagreininni eins og sýnt er á mynd [IX] (tindarnir á báðum ventlunum eiga að vera í klukkustöðunni 6-9-12 ⊥). Þetta fyllir inntaksslönguna af vöква og þrýstir loftinu út úr henni. Snúið síðan efri ventlinum í klukkustöðuna 9-12-3 ⊥ og fjarlægið lokið af efra hliðartenginu til að fjarlægja loftið [X]. Lokið síðan efra hliðartenginu aftur með lokinu. Snúið nú efri ventlinum aftur í 6-9-12 klukkustöðuna ⊥. Snúið neðri ventlinum í klukkustöðuna 9-12-3 ⊥ og fjarlægið lokið af neðra hliðartenginu til að fjarlægja loftið [XI]. Lokið neðra hliðartenginu aftur með lokinu. Setjið að lokum efri ventilinn í klukkustöðuna 3-6-9 T til að stöðva flæði vökvans úr saltsýruílatinu [XII].



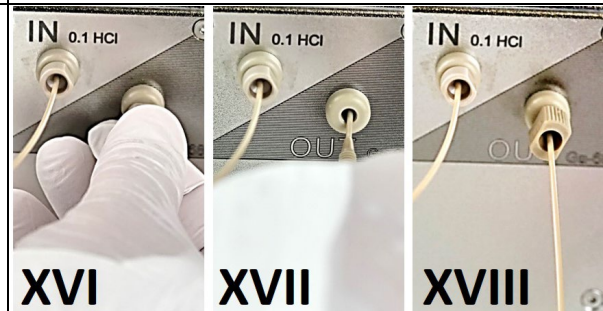
4. Inntaksslangan tengd við tengi geislageitarinnar:

Fjarlægið tappann af inntakstengi geislageitarinnar [XIII]. Til að tengja undirbúna og fyllta inntaksslöngu með því að nota 1/16" M6 handskrúfuðu festinguna á að þrýsta slöngunni inn í inntakstengið [XIV] og skrúfa handskrúfuðu festinguna í [XV]. Forðist að beygja eða klemma slönguna.



5. Úttaksslangan tengd við tengi geislageitarinnar:

Fjarlægið tappann af úttakstengi geislageitarinnar [XVI]. Til að tengja undirbúna úttaksslöngu með því að nota 1/16" 10-32 handskrúfuðu festinguna á að þrýsta slöngunni inn í úttakstengið [XVII] og skrúfa handskrúfuðu festinguna í [XVIII]. Forðist að beygja eða klemma slönguna.



Geislageitin er nú tilbúin fyrir fyrstu skolun:



Athugið: Geislageitin er hönnuð til að tæma ekki sjálfa sig þegar engar slöngur eru tengdar við inntaks- og úttakstengin, en ekki er mælt með því að skilja tengin eftir opin. Þegar ílát með sæfðu ofurhreinu 0,1 mól/l saltsýrunni hefur verið tengt og vökvaleiðin er opin verður geislageitin skoluð fyrir tilstilli þyngdaraflsins. Þess vegna er nauðsynlegt að gæta að inntaks- og úttaksslöngum sem og staðsetningu kranaventla.

Fyrsta handvirka skolun:

1. Undirbúið nauðsynlegan viðbótarbúnað:
 - Persónuhlífar: nota skal augn- og handhlífar við skolun og viðeigandi rannsóknarstofufatnað.
 - Sæfð sprauta sem er 10 ml að rúmmáli (forðist sprautur með gúmmístimpli, notið helst sprautur í tveimur hlutum).
 - Móttökuhettuglas eða ílát með hlíf sem er 10 ml eða meira að rúmmáli. Forðist óhúðaða tappa þar sem þeir geta innihaldið talsvert magn af sinki sem er útdregið af súru geisla mjólkinni.

2. Tengid sprautuna við efra hliðartengið á kranagreininni og fyllið með 10 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru úr PP-ílátinu með því að snúa ventlinum í stöðuna sem sýnd er, færið síðan stimpil sprautunnar í tilgreinda átt en forðist að loft komist inn í sprautuna [XIX].



3. Tengid móttökuílatið með hlífinni við úttaksslönguna með því að nota viðeigandi tengi. Ílátið þarf að vera nægilega stórt til að taka við öllu magni geisla mjólkurinnar. Forðist að nota málsprautunálar við tengingu.

4. Snúið báðum ventlum kranagreinarinnar í átt að inntakstengi geislageitarinnar. Þrýstið 10 ml af sæfðu ofurhreinu 0,1 mól/l saltsýrunni inn með flæðihraða sem er ekki meiri en 2 ml/mínútu [XX]. Skolun með meiri flæðihraða getur dregið úr endingartíma geislageitarinnar. Fimm millilítrar af skolvökva duga til að skola geislageitina að fullu, en við fyrstu skolun er mælt með því að nota 10 ml. Ef vart verður við mikla mótstöðu má ekki þvinga lausn inn í geislageitina. Ef slöngudæla er notuð við skolun á að stilla hana á flæðihraða sem er ekki meiri en 2 ml/mínútu. Notandinn þarf einnig að sannreyna að skolvatnið flæði án óvenjulegrar mótstöðu. Ef vart verður við mikla mótstöðu skal hætta skolun.



VARÚÐ:

Tryggið að skolvatninu sé sprautað í gegnum inntakstengið, ekki má skola geislageitina í öfuga átt.

Dregið getur úr skilvirkni skolunar (^{68}Ga heimtum) ef loft kemst inn í súlu geislageitarinnar.

5. Safnið geisla mjólk í móttökuílat með hlíf og mælið lausnina með kvörðuðum skammtakvarða til að ákvarða heimturnar. Ef safnast hefur minna en 5 ml af geisla mjólk er ekki víst að mælingin sýni heildarheimtur geislageitarinnar. Leiðréttið mælda virkni með tilliti til hrönnunar við upphafstíma skolunarinnar. Til að ná hámarksheimtum úr geislageitinni í lokastöðu er mælt með því að ákvarða skolunartoppinn með því að safna saman litlum 0,5 ml brotum.
6. Farga skal fyrstu geisla mjólkinni vegna hugsanlegs ^{68}Ge gegnumbrots í geisla mjólkinni.

Mælt er með því að prófa geisla mjólkina með tilliti til ^{68}Ge gegnumbrots eftir fyrstu skolun með því að bera saman virknistig ^{68}Ga og ^{68}Ge . Frekari upplýsingar má finna í Ph. Eur. gæðalýsingu 2464.

Reglubundin skolun:

VARÚÐ:

Fríar ^{68}Ge jónir geta safnast upp í súlunni með tímanum. Hafi geislageitin ekki verið notuð í 96 klst. eða lengur á að forskola súluna einu sinni, að minnsta kosti 7 klst. áður en hún er skoluð fyrir geislamerkingu. Ef geislamerkingarferlið krefst ekki mestu skolunarvirkni sem hægt er að ná, má stytta tímann á milli forskolunar og skolunar fyrir geislamerkingu (sjá einnig töflu 6 og reikningsdæmi fyrir neðan hana). Framkvæma skal forskolunina með því að nota 10 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru.

1. Endurtakið skrefin fyrir fyrstu skolunina en notið aðeins 5 ml af skolvökva fyrir reglubundnu skolunina. Geislageitin er hönnuð til að skola út alla tiltæka ^{68}Ga virkni í rúmmál sem nemur 5 ml.
2. Geisla mjólkinn er tær, sæfð og litlaus gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn með sýrustig á milli 0,5 og 2,0 og hreinleika geislaefnis sem er meiri en 95%. Athugið tærleika geisla mjólkurinnar fyrir notkun og fargið ef lausnin er ekki tær.
3. Mælt er með því að prófa geisla mjólkina með tilliti til ^{68}Ge gegnumbrots við reglubundna skolun með því að bera saman virknistig ^{68}Ga og ^{68}Ge . Frekari upplýsingar má finna í Ph. Eur. gæðalýsingu 2464.

VARÚÐ:

Ef vart verður við vökvaleka á einhverjum tímapunkti skal tafarlaust hætta skolun og reyna að stöðva vökvalekann.

Geislageitinni fylgja 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Þetta magn dugar venjulega fyrir a.m.k. 40 skolanir. Geislageitina má aðeins skola með sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru frá markaðsleyfishafanum. Hægt er að kaupa viðbótarílát sem rekstrarvöru en aðeins frá markaðsleyfishafanum.

Skipt um ílát fyrir sæfða ofurhreina 0,1 mól/l saltsýru:

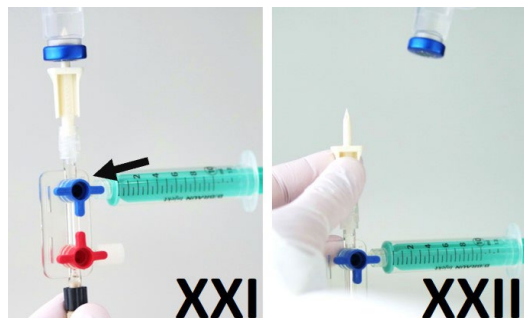
VARÚÐ:

Mikilvægt er að viðhafa smitgátartækni til að viðhalda sæfingu meðan á skiptunum stendur.

1. Þegar sæfða ofurhreina 0,1 mól/l saltsýran er að verða búin, má skipta tóma ílátiinu út fyrir nýtt ílát með sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru.

VARÚÐ:

Ekkert loft má komast inn í geislageitina. Áður en tóma ílátið er aftengt skal loka öllum ventlum við kranagreininna og setja lok á hliðartengin þannig að ekkert loft komist inn í greininna og oddinn [XXI]. Aftengið ílátið frá oddinum með loftrásinni [XXII]. Mælt er með því að skipta oddinum með loftrásinni út fyrir nýjan sæfðan odd með loftrás sem kemur með hverju nýju íláti með sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru.



2. Hengið nýja ílátið með 250 ml sæfðu ofurhreinu 0,1 mól/l saltsýrunni nálægt inntakstenginu fyrir ofan geislageitina.
3. Þrýstið tengda oddinum með loftrásinni inn í tappa ílátsins, athugið vandlega hvort loftbólur séu til staðar og fjarlægið rólega allt loft úr kranagreininni með því að nota ventlana. Ekki er nauðsynlegt að aftengja tengdu inntaksslönguna frá geislageitinni eða kranagreininni. Forðast skal að hleypa lofti inn í geislageitina.
4. Þegar kranagreinin hefur verið fyllt á að loka ventlunum til að stöðva flæðið. Geislageitin er nú tilbúin fyrir næstu skolun.

Heimtur úr skolun á geislageit:

Virknin sem tilgreind er á merkimiða geislageitarinnar er gefin upp í ^{68}Ge sem er tiltækt á kvörðunardegi (12:00 CET). Virkni tiltæks ^{68}Ga er háð virkni ^{68}Ge þegar skolunin var framkvæmd og tímanum frá fyrri skolun.

Heimtur úr geislageit í fullu jafnvægi eru meira en 60% af ^{68}Ga við notkun á 5 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru til skolunar.

Afköstin minnka við hrörnun móðurkjarnans ^{68}Ge með tímanum. Til dæmis minnkar magn ^{68}Ge um 50% eftir 9 mánaða hrörnun (39 vikur) (sjá töflu 5). Til að reikna út gildandi virkni ^{68}Ge á að margfalda virkni ^{68}Ge á kvörðunardegi með viðkomandi hrörnunarbætti fyrir samsvarandi mælitíma í vikum.

Tafla 5: Hrörnunartafla fyrir ^{68}Ge

Mælitími í vikum	Hrörnunarbáttur	Mælitími í vikum	Hrörnunarbáttur
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

Eftir skolun byggist ^{68}Ga upp vegna stöðugar hrörnunar móðurefnisins ^{68}Ge . Það tekur geislageitina a.m.k. 7 klukkustundir að ná nærri fullum heimtum eftir skolun, en í reynd má einnig skola geislageitina fyrir, allt eftir styrkleika hennar og virkninnar sem krafist er fyrir geislaþingingu. Tafla 6 sýnir uppsöfnunarstuðul fyrir virkni ^{68}Ga yfir tímabil, allt að 410 mínútum eftir skolun.

Tafla 6: Uppsöfnunarstuðlar ^{68}Ga

Mælitími í mínútum	Uppsöfnunar stuðull	Mælitími í mínútum	Uppsöfnunar stuðull
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

Dæmi um útreikning

1,85 GBq geislageit er 12 vikna gömul. Samkvæmt töflu 5 má reikna út virkni ^{68}Ge á súlunni sem hér segir:

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

Við fullt jafnvægi er virkni ^{68}Ga á súlunni einnig 1,50 GBq.

Geislageitin er skuluð og ^{68}Ga virknin sem safnað var nemur 1,05 GBq sem samsvarar heimtum upp á 70%.

Sama geislageit er skuluð 4 klst. síðar. Þær 7 klukkustundir sem eru nauðsynlegar til að ná jafnvægi á milli $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ eru enn ekki liðnar. Reikna má ^{68}Ga virknina sem byggst hefur upp á súlunni á 4 klst. (240 mínútum) eftir skolun samkvæmt töflu 6 sem hér segir:

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

Við dæmigerðar heimtur upp á 70% ^{68}Ga væri virknin sem safnað var:

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

Athugið:

Hægt er að mæla virkni ^{68}Ga í geislaþjálkinni til að kanna gæðin með tilliti til auðkennis og innihalds. Mæla skal virknina strax eftir skolun, en einnig má mæla hana allt að 5 helmingunartímum eftir skolun.

Vegna hins stutta helmingunartíma ^{68}Ga (67,71 mínútur), þarf að leiðrétta hröfnunartímann á milli skolunar og mælingar á virkni til að ákvarða raunverulegar heimtur á skolunartímanum með hröfnunartöflunni fyrir ^{68}Ga , töflu 7.

Dæmi um útreikning

Ný 1,85 GBq geislageit er skuluð. Virkni ^{68}Ga sem mæld var 10 mínútum eftir skolun var 1,17 GBq.

Hægt er að fá fram heimturnar á þeim tíma sem skolunin fór fram með því að deila mældri virkni í samsvarandi hrörnunarþátt fyrir tímann sem er liðinn sem tilgreindur er í töflu 7:

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

Þetta samsvarar heimtum ^{68}Ga upp á 70% á þeim tíma sem skolunin fór fram:

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

Tafla 7: Hrörnunartafla fyrir ^{68}Ga

Mælitími í mínútum	Hrörnunarþáttur	Mælitími í mínútum	Hrörnunarþáttur
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

Gæðaeftirlit

Ef mögulegt er á að athuga gagnsæi lausnarinnar, sýrustig og geislavirkni áður en geislamerking er framkvæmd.

^{68}Ge gegnumbrot

Lítið magn af ^{68}Ge skolest úr súlu geislageitarinnar með hverri skolun. Gegnumbrot ^{68}Ge er gefið upp sem hlutfall af heildarvirkni ^{68}Ga sem skoluð er úr súlunni, leiðrétt fyrir hrörnun, og fer ekki yfir 0,001% af skoluðu ^{68}Ga virkninni. Gegnumbrot ^{68}Ge getur hins vegar aukist í meira en 0,001% ef geislageitin er ekki skoluð í nokkra daga. Ef geislageitin hefur ekki verið skoluð í 96 klukkustundir eða lengur á að forskola hana með 10 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru a.m.k.

7 klukkustundum fyrir fyrirhugaða notkun (stytta má tímann á milli forskolunar og skolunar fyrir geislamerkingu ef fyrirhugaða geislamerkingarferlið krefst ekki mestu skolunarvirkni sem hægt er að ná). Þegar þessum leiðbeiningum er fylgt ætti gegnumbrot ^{68}Ge að haldast stöðugt undir 0,001% í geisla mjólk sem fæst fyrir geislamerkingu. Til að mæla gegnumbrot ^{68}Ge á að bera saman virknistig ^{68}Ga og ^{68}Ge í geisla mjólkinni. Frekari upplýsingar má finna í Ph. Eur. gæðalýsingu 2464.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 1,11 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

1,11 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolunar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 1,48 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

1,48 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolonar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 1,85 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

1,85 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolunar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 2,22 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2,22 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolunar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 2,59 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2,59 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolunar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 2,96 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð / gallíum (^{68}Ga) klóríð 2,96 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolunar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 3,33 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

3,33 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolunar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalliaPharm 3,70 GBq geislageit

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

3,70 GBq

3. HJÁLPAREFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn til skolonar: Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 60% við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

1. 1 x ílát með skolvökvanum, 250 ml sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru
2. 1 x oddur með loftrás
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi
4. 2 x slanga 60 cm
5. 1 x slanga 40 cm
6. 1 x slanga 20 cm
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6
9. 1 x kranagrein
10. 1 x karl-LUER tengi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skulun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka ryðfría stálkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SÚLA INNAN Í GEISLAGEITINNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

Ge-68/Ga-68



UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
SÆFÐ OFURHREIN 0,1 MÓL/L SALTSÝRA – YTRI OG INNRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Leysir fyrir GalliaPharm

2. VIRK(T) EFNI

Saltsýra (0,1 mól/l)

3. HJÁLPAREFNI

Vatn

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Leysir fyrir GalliaPharm
250 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til skolunar á geislageitinni.
Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1836/001-008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 1,11 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klíniskur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlys, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 1,48 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klíniskur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merкта lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merкта lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merкта lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merкта lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 1,85 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klíniskur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 2,22 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klíniskur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merкта lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merкта lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merкта lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merкта lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 2,59 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlys, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkt lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkt lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkt lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkt lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkt lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrilbútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 2,96 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klíniskur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merкта lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merкта lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merкта lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merкта lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 3,33 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klíniskur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merкта lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merкта lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merкта lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merкта lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrílútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalliaPharm 3,70 GBq geislageit

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalliaPharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalliaPharm og við hverju það er notað

GalliaPharm er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merkta lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkts lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merkту lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem framleidd var með GalliaPharm

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalliaPharm er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merкта lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysni er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merкта lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysni er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merкта lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merкта lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalliaPharm

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“.

Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalliaPharm verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalliaPharm inniheldur

- Virka innihaldsefnið samanstendur af germaníum (^{68}Ge) klóríði og gallíum (^{68}Ga) klóríði sem leyst er upp í ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (uppistöðuefni)
Sæfð ofurhrein 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x PP – ílát með skolvökvanum, 250 ml af sæfðri ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru (þ.m.t. sérstakur hanki fyrir PP-glös; PP = pólýprópýlen)
2. 1 x oddur með loftrás (ABS = akrýlnítrilbútadienstýren/PE = pólýetýlen)
3. 2 x millistykki 1/16" fyrir karl-LUER tengi (PEEK)
4. 2 x slöngur 60 cm (PEEK)
5. 1 x slanga 40 cm (PEEK)
6. 1 x slanga 20 cm (PEEK)
7. 3 x handskrúfuð festing 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handskrúfuð festing 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x kranagrein (TPX = pólýmetýlpenten/HDPE = eðlisþungt pólýetýlen)
10. 1 x karl-LUER tengi (PP)

Lýsing á útliti GalliaPharm og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalliaPharm kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.