

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 1,11 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 1,48 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 1,85 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 2,22 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 2,59 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 2,96 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 3,33 GBq generatore di radionuclidi
GalliaPharm 3,70 GBq generatore di radionuclidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il generatore di radionuclidi contiene germanio (^{68}Ge) come nuclide genitore che decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga). Il germanio (^{68}Ge) usato per la produzione del generatore ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) è *no-carrier-added*. La radioattività totale dovuta al germanio (^{68}Ge) e le impurezze che emettono radiazioni gamma nell'eluato non sono superiori allo 0,001%.

Il generatore di radionuclidi GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq è un sistema per l'eluizione della soluzione sterile di gallio (^{68}Ga) cloruro per la radiomarcatura in conformità alla monografia n. 2464 della Farmacopea Europea. Questa soluzione viene eluita da una colonna sulla quale è fissato il nuclide germanio (^{68}Ge), genitore del nuclide gallio (^{68}Ga). Il sistema è schermato. Le caratteristiche fisiche dei nuclidi genitore e figlio sono riassunte nella tabella 1.

Tabella 1: Caratteristiche fisiche del germanio (^{68}Ge) e del gallio (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Emivita	270,95 giorni	67,71 minuti
Tipo di decadimento fisico	Cattura elettronica	Emissione positronica
Raggi X	9,225 keV (13,1%) 9,252 keV (25,7%) 10,26 keV (1,64%) 10,264 keV (3,2%) 10,366 keV (0,03%)	8,616 keV (1,37%) 8,639 keV (2,69%) 9,57 keV (0,55%)
Raggi gamma		511 keV (178,28%) 578,55 keV (0,03%) 805,83 keV (0,09%) 1 077,34 keV (3,22%) 1 260,97 keV (0,09%) 1 883,16 keV (0,14%)
Beta+		Energia Energia max. 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%)

Dati ricavati da nudat (www.nndc.bnl.gov)

5 mL dell'eluato dal generatore di radionuclidi con attività massima (3,70 GBq) possono contenere al massimo 3,70 GBq di ^{68}Ga e 0,000037 GBq (37 kBq) di ^{68}Ge (*breakthrough* nell'eluato pari allo 0,001%). Ciò corrisponde a 2,4 ng di gallio e a 0,14 ng di germanio.

La quantità di soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro per la radiomarcatura in conformità alla Farmacopea Europea che può essere eluita dal generatore di radionuclidi dipende dalla quantità di germanio (^{68}Ge) presente alla data/ora dell'eluizione, dal volume dell'eluente usato (di solito 5 mL) e dal tempo trascorso dall'eluizione precedente. Se i nuclidi genitore e figlio sono in equilibrio, può essere eluita più del 60% dell'attività del gallio (^{68}Ga) presente.

La tabella 2 riassume l'attività sul generatore di radionuclidi, le attività minime ottenute dall'eluizione all'inizio del periodo di validità e alla fine del periodo di validità, nonché le potenziali quantità massime di ^{68}Ga e ^{68}Ge nell'eluato.

Tabella 2: Attività sul generatore di radionuclidi e attività ottenuta per eluizione

Attività, GBq	Attività all'interno del generatore di radionuclidi all'inizio del periodo di validità*, GBq	Attività all'interno del generatore di radionuclidi alla fine del periodo di validità*, GBq	Attività eluita all'inizio del periodo di validità**, GBq	Quantità massima potenziale di ^{68}Ga in 5 mL di eluato, GBq/ng	Quantità massima potenziale di ^{68}Ge in 5 mL di eluato, kBq/ng	Attività eluita alla fine del periodo di validità**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT (not less than) = non meno di

** L'attività effettiva all'interno del generatore di radionuclidi può deviare di $\pm 10\%$ dall'attività nominale*

*** in equilibrio*

Indicazioni ed esempi più dettagliati di attività eluibili in vari momenti temporali sono riportati nel paragrafo 12.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Generatore di radionuclidi.

Il generatore si presenta sotto forma di una cassetta in acciaio inossidabile privo di macchie, con due maniglie, una porta di entrata e una di uscita.

Il generatore di radionuclidi fornisce dopo l'eluizione una soluzione sterile di gallio (^{68}Ga) cloruro per la radiomarcatura. Questa soluzione è limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo generatore di radionuclidi non è destinato all'uso diretto nei pazienti.

L'eluato sterile (soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro) del generatore di radionuclidi GalliaPharm è indicato per la radiomarcatura *in vitro* di vari kit radiofarmaceutici sviluppati e approvati per la radiomarcatura con questo eluato, da utilizzare nella tomografia ad emissione di positroni (PET).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato all'uso esclusivo in apposite strutture di medicina nucleare e deve essere manipolato soltanto da specialisti esperti nella radiomarcatura *in vitro*.

Posologia

La quantità di eluato soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro richiesta per la radiomarcatura e la quantità di radiofarmaco marcato con ^{68}Ga successivamente somministrato dipenderanno dal tipo di kit da radiomarcare e dal suo previsto utilizzo. Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo dello specifico kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

Popolazione pediatrica

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare con ^{68}Ga per ulteriori informazioni sull'uso pediatrico.

Modo di somministrazione

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinata all'uso diretto nei pazienti, ma viene impiegata per la radiomarcatura *in vitro* di vari kit radiofarmaceutici. La via di somministrazione del radiofarmaco marcato con ^{68}Ga è definita nel riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del rispettivo kit radiofarmaceutico e deve essere rispettata.

Per le istruzioni sulla preparazione estemporanea del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

4.3 Controindicazioni

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro non deve essere somministrata direttamente al paziente.

L'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga è controindicato in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Per informazioni sulle controindicazioni di particolari radiofarmaci marcati con ^{68}Ga , preparati mediante radiomarcatura con soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del medicinale specifico da radiomarcare.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro per radiomarcatura non va somministrata direttamente ai pazienti, ma viene impiegata per la radiomarcatura *in vitro* di vari kit radiofarmaceutici.

La somministrazione involontaria della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro può portare a una maggiore esposizione dei pazienti alle radiazioni (vedere paragrafi 4.9, 5.2 e 11). La somministrazione accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro per radiomarcatura contenente acido cloridrico 0,1 mol/L può causare irritazione venosa locale e, in caso di iniezione paravenosa, necrosi tissutale. Il catetere o l'area interessata vanno irrigati con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

È sempre necessario accertarsi che GalliaPharm e il suo eluato siano manipolati in modo sicuro nel rispetto delle istruzioni riportate in questo documento, per proteggere pazienti e operatori sanitari dall'esposizione eccessiva e involontaria alle radiazioni (vedere paragrafi 6 e 12).

Il *breakthrough* del ^{68}Ge può aumentare al di sopra dello 0,001% se il generatore di radionuclidi non viene eluito per diversi giorni (vedere paragrafo 12). Tutte le istruzioni riportate nel paragrafo 12 devono essere rispettate rigorosamente per evitare il rischio di esposizione eccessiva al ^{68}Ge .

Giustificazione del beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal possibile beneficio. La radioattività somministrata deve essere in ogni caso la più bassa ragionevolmente raggiungibile per ottenere le informazioni richieste.

Avvertenze generali

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga , consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

Le precauzioni relative al pericolo per l'ambiente sono incluse nel paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro per radiomarcatura con altri medicinali, perché viene utilizzata per la radiomarcatura *in vitro* di medicinali.

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga , consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Nei casi in cui sia necessario somministrare un radiofarmaco a una donna in età fertile, devono essere raccolte informazioni su una possibile gravidanza. Tutte le donne che abbiano saltato un ciclo mestruale devono essere considerate in stato di gravidanza fino a prova del contrario. In caso di dubbio riguardo ad una potenziale gravidanza (se la donna non ha avuto le mestruazioni, se il ciclo mestruale è molto irregolare ecc.), si devono proporre alla paziente altre tecniche che non impiegano radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

Le procedure con radionuclidi condotte su donne in stato di gravidanza comportano anche una dose di radiazioni al feto. Durante la gravidanza bisogna, quindi, condurre solo gli esami essenziali, quando il probabile beneficio supera di molto il rischio sia per la madre che per il feto.

Allattamento

Prima di somministrare un radiofarmaco a una madre in allattamento, bisogna prendere in considerazione la possibilità di procrastinare l'esame fino al termine dell'allattamento. Se la somministrazione è considerata necessaria, l'allattamento deve essere interrotto e il latte prodotto durante questo periodo deve essere eliminato.

Per ulteriori informazioni sull'uso di radiofarmaci marcati con ^{68}Ga durante la gravidanza e l'allattamento, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

Fertilità

Per ulteriori informazioni sull'uso di un radiofarmaco marcato con ^{68}Ga e sulla fertilità, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Per le informazioni riguardanti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari dopo la somministrazione di radiofarmaci marcati con ^{68}Ga , consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

4.8 Effetti indesiderati

Le possibili reazioni avverse in seguito all'uso di radiofarmaci marcati con ^{68}Ga dipendono dallo specifico kit radiofarmaceutico usato. Queste informazioni sono riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e potenzialmente allo sviluppo di difetti ereditari.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

L'esposizione eccessiva alle radiazioni può verificarsi se a un paziente viene somministrata l'attività superiore a quella raccomandata di un radiofarmaco marcato con ^{68}Ga . Per maggiori informazioni, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

Non si prevedono effetti tossici del ^{68}Ga libero in seguito a somministrazione accidentale dell'eluato. Il ^{68}Ga libero somministrato decade quasi completamente a ^{68}Zn stabile in breve tempo (il 97% decade in 6 ore). Durante questo periodo, il ^{68}Ga è principalmente concentrato nel sangue/plasma (legato alla transferrina) e nelle urine. Il paziente deve essere idratato per aumentare l'escrezione del ^{68}Ga . Si raccomandano la diuresi forzata e il frequente svuotamento della vescica.

La dose di radiazione nell'uomo in caso di somministrazione accidentale dell'eluato deve essere stimata usando le informazioni fornite nel paragrafo 11.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaci diagnostici; altri radiofarmaci diagnostici, codice ATC: V09X.

Le proprietà farmacodinamiche dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga , preparati mediante radiomarcatura con l'eluato del generatore di radionuclidi prima della somministrazione, dipendono dalla natura della molecola *carrier* da marcare. Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con il generatore di radionuclidi GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica, poiché si tratta di un agente per radiomarcatura. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinata all'uso diretto nei pazienti, ma viene impiegata per la radiomarcatura *in vitro* di vari kit radiofarmaceutici. Quindi, le proprietà farmacocinetiche dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga dipendono dalla natura delle molecole *carrier* da radiomarcare.

L'assorbimento, la distribuzione e l'escrezione di ^{68}Ga libero dopo l'iniezione diretta della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro sono state studiate nei ratti. Uno studio nel ratto ha dimostrato che dopo somministrazione endovenosa diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro, il ^{68}Ga viene lentamente eliminato dal sangue, con un'emivita biologica di 188 ore nel maschio e di 254 ore nella femmina di ratto. Questo perché il Ga^{3+} libero si comporta probabilmente in maniera simile al Fe^{3+} . Tuttavia, siccome l'emivita biologica di ^{68}Ga è molto più lunga della sua emivita fisica (67,71 min), a 188 ore o 254 ore, quasi tutto il ^{68}Ga in ogni caso decade a ^{68}Zn inattivo. Già in 6 ore, circa il 97% del ^{68}Ga iniziale scompare tramite decadimento a ^{68}Zn .

Nel ratto, il ^{68}Ga viene escreto soprattutto nelle urine, con un certo grado di ritenzione nel fegato e nei reni. Gli organi con la maggiore attività da ^{68}Ga , a parte il sangue, il plasma e le urine, sono il fegato, i polmoni, la milza e le ossa. Nel ratto femmina, l'attività da ^{68}Ga negli organi genitali femminili, cioè utero e ovaie, è comparabile a quella osservata nei polmoni. L'attività da ^{68}Ga nei testicoli era molto bassa.

Estrapolando i dati sul ratto, la dose efficace media stimata in funzione del sesso risultante da un'iniezione endovenosa involontaria di gallio (^{68}Ga) cloruro è di 0,0216 mSv/MBq per un adulto (per maggiori dettagli vedere paragrafo 11).

L'attività risultante dal *breakthrough* del ^{68}Ge nello studio sul ratto è estremamente bassa e non è di rilevanza clinica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le proprietà tossicologiche dei radiofarmaci marcati con ^{68}Ga , preparati mediante radiomarcatura *in vitro* con soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, dipendono dalla natura del kit radiofarmaceutico da radiomarcare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Matrice della colonna

Biossido di titanio

Soluzione per eluizione

Acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

6.2 Incompatibilità

La radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro di molecole *carrier* è molto sensibile alla presenza di impurezze metalliche in tracce.

È importante che tutto il materiale in vetro, gli aghi per siringa ecc., usati per la preparazione del medicinale radiomarcato siano puliti a fondo, per garantire l'assenza di tali tracce di impurezze metalliche. Si devono usare soltanto aghi per siringa (ad esempio non metallici) con provata resistenza agli acidi diluiti, per ridurre al minimo i livelli di impurezze metalliche in tracce.

Si raccomanda di non usare tappi in gomma non rivestiti per il flaconcino di eluizione perché potrebbero contenere considerevoli quantità di zinco che viene estratto dall'eluato acido.

6.3 Periodo di validità

Generatore di radionuclidi

18 mesi dalla data di calibrazione.

La data di calibrazione e la data di scadenza sono riportate sull'etichetta.

Soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro per radiomarcatura

Dopo l'eluizione, usare immediatamente l'eluato.

Acido cloridrico sterile ultra puro soluzione per l'eluizione

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Le temperature calde che superano considerevolmente i 25 °C possono ridurre in modo reversibile la resa del ^{68}Ga nell'eluato a meno del 60%. Pertanto, per ottenere una resa di eluizione ottimale (> 60%), il generatore di radionuclidi deve essere utilizzato a temperature non superiori a 25 °C. Se un generatore di radionuclidi viene regolarmente conservato a temperature superiori, accertarsi di equilibrarlo a < 25 °C per molte ore prima dell'eluizione. Le eluizioni a temperature superiori a 25 °C sono comunque possibili e non danneggeranno il generatore di radionuclidi o incideranno sulla qualità dell'eluato, ad eccezione forse di una resa ridotta del ^{68}Ga .

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso

La colonna di vetro è costituita da una tubo in vetro borosilicato (tipo I) e da tappi in polietere etere chetone (PEEK), applicati sulle linee di entrata e di uscita in PEEK mediante raccordo di serraggio manuale tipo HPLC. Queste linee sono collegate a due raccordi che passano attraverso la cassetta esterna del generatore di radionuclidi.

La colonna è contenuta nella struttura schermata in piombo. La struttura schermata è fissata in una cassetta esterna in acciaio inossidabile con due maniglie.

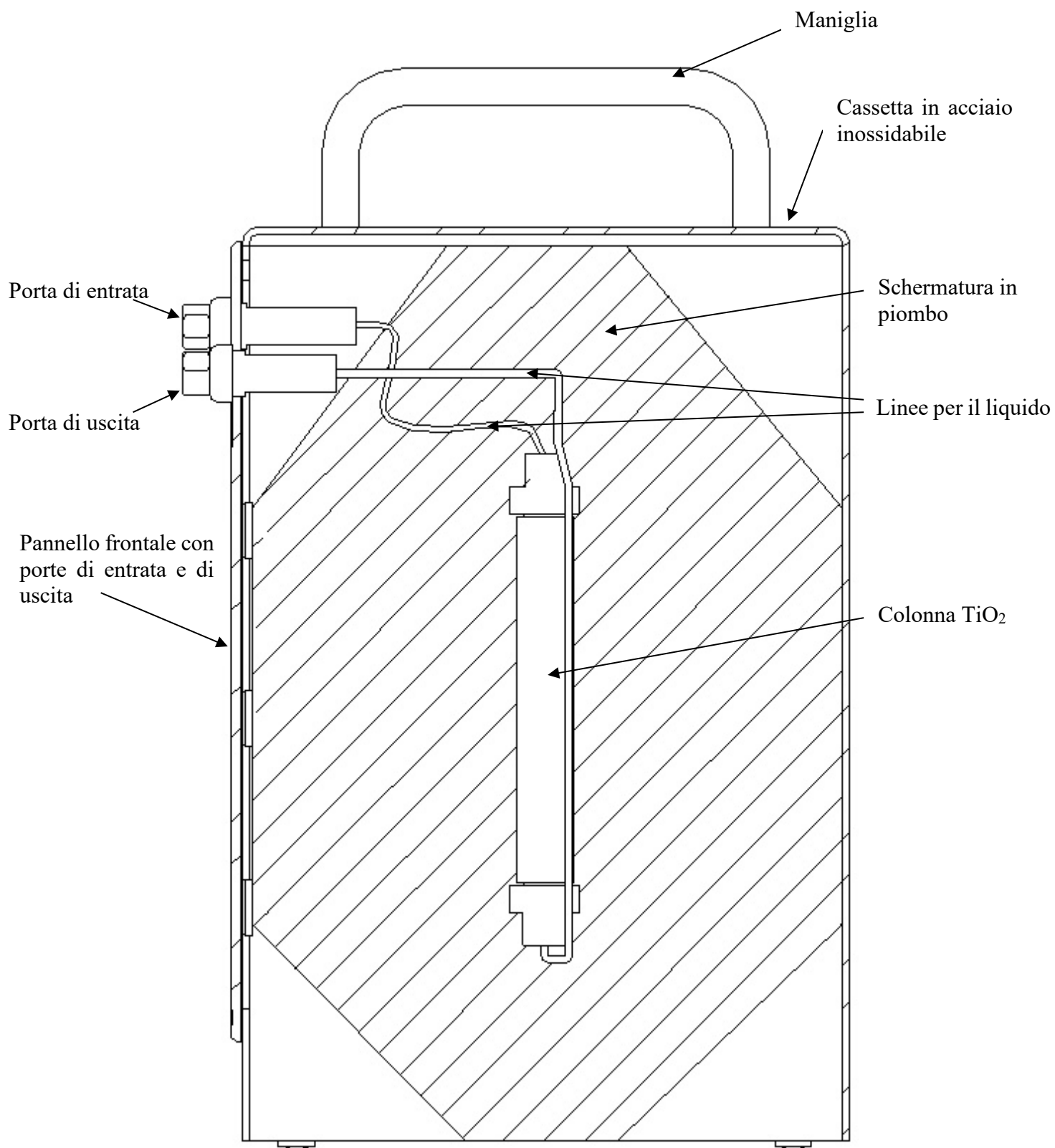
Accessori forniti con il generatore di radionuclidi (quantità minime):

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

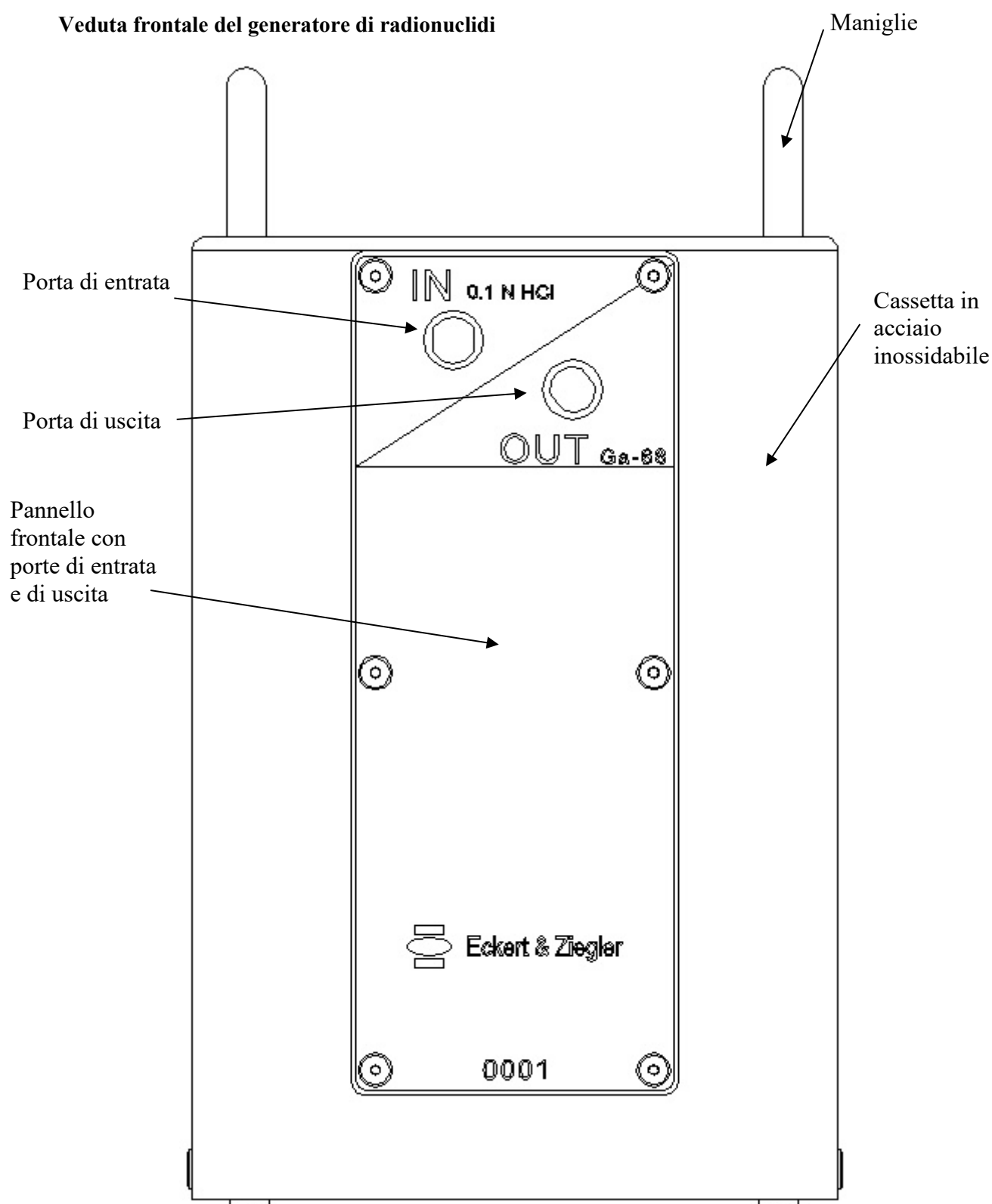
Confezioni

I generatori di radionuclidi vengono forniti con le seguenti quantità di attività di ^{68}Ge alla data di calibrazione: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq e 3,70 GBq.

Veduta in sezione del generatore di radionuclidi



Veduta frontale del generatore di radionuclidi



Dimensioni: 230 mm x 132 mm x 133 mm (A x L x P)

Peso: circa 14 kg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere presi in consegna, manipolati e somministrati solo da personale autorizzato in adeguate strutture cliniche. Il ricevimento, la conservazione, la manipolazione, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni delle Autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate misure di asepsi.

Il generatore di radionuclidi non deve essere mai smontato, perché ciò potrebbe danneggiare i componenti interni e causare la perdita di materiale radioattivo. Lo smontaggio della cassetta in acciaio inossidabile, inoltre, esporrebbe la schermatura in piombo all'operatore.

Le procedure di somministrazione si devono eseguire in maniera da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione degli operatori. È obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci espone altre persone a rischi derivanti da radiazione esterna o contaminazione tramite urine, vomito ecc. Pertanto si devono adottare le misure di protezione contro le radiazioni previste dalla normativa nazionale.

Prima dello smaltimento, stimare l'attività residua del generatore di radionuclidi.

La soluzione gallio (^{68}Ga) cloruro per radiomarcatura o il medicinale radiomarcato non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 agosto 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

La dose di radiazioni ricevuta dai vari organi in seguito alla somministrazione endovenosa di un medicinale radiomarcato con ^{68}Ga dipende dallo specifico kit radiofarmaceutico da radiomarcare. Le informazioni sulla dosimetria delle radiazioni di ciascun differente radiofarmaco marcato con ^{68}Ga dopo la sua somministrazione saranno disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dello specifico kit radiofarmaceutico.

Le seguenti tabelle dosimetriche 3 e 4 vengono riportate a supporto della valutazione del contributo del ^{68}Ga non coniugato alla dose di radiazione dopo somministrazione del radiofarmaco marcato con ^{68}Ga o della dose di radiazione risultante da un'iniezione endovenosa involontaria della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Le stime dosimetriche si basano su uno studio di distribuzione sul ratto. Le misurazioni sono state condotte a 5 minuti, 30 minuti, 60 minuti, 120 minuti e 180 minuti.

La dose efficace di radiazione di ^{68}Ga per un adulto è di 0,0216 mSv/MBq, risultante in una dose efficace di radiazione approssimativa di 5,6 mSv da un'attività di 259 MBq iniettata accidentalmente per via endovenosa.

Tabella 3: Dose assorbita per unità di attività somministrata - somministrazione involontaria di eluato - gallio (^{68}Ga) cloruro - nelle donne

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)					
	Adulto ¹ (60 kg)	15 anni ² (50 kg)	10 anni ² (30 kg)	5 anni ² (17 kg)	1 anno ² (10 kg)	Neonato ² (5 kg)
Tessuto adiposo/residuo	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Ghiandole surrenali	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Midollo osseo	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Superficie ossea	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Cervello	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Parete del colon	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Parete cardiaca	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Reni	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Fegato	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Polmoni	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Muscolo	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Cellule osteogeniche	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ovaie	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Pancreas	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Ghiandole salivari	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Cute	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Parete dell'intestino tenue	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Milza	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Parete gastrica	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Timo	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Tiroide	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Parete della vescica ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Utero/cervice	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND = non determinata poiché l'organo/il tessuto non è disponibile in OLINDA/EXM v1.0.

¹ calcoli effettuati utilizzando il software IDAC-Dose 2.1 v1.01

² calcoli effettuati utilizzando il software OLINDA v1.0

³ dose media in funzione del sesso derivata secondo *ICRP Publication 103*.

⁴ A causa di limiti metodologici dello studio sulla distribuzione sottesa nel ratto, non è stato possibile considerare il contenuto della vescica come una regione di chiara origine per la dosimetria. Considerato che, secondo i dati sul ratto, il gallio (^{68}Ga) viene escreto soprattutto nelle urine, la dose efficace segnalata è possibilmente sottostimata.

Tabella 4: Dose assorbita per unità di attività somministrata - somministrazione involontaria di eluato - gallio (^{68}Ga) cloruro - negli uomini

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)						
Organo	Adulto¹ (73 kg)	15 anni² (50 kg)	10 anni² (30 kg)	5 anni² (17 kg)	1 anno² (10 kg)	Neonato² (5 kg)
Tessuto adiposo/residuo	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Ghiandole surrenali	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Midollo osseo	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Superficie ossea	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Cervello	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Parete del colon	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Parete cardiaca	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Reni	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Fegato	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Polmoni	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Muscolo	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Cellule osteogeniche	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Pancreas	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Ghiandole salivari	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Cute	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Parete dell'intestino tenue	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Milza	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Parete gastrica	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testicoli	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Timo	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Tiroide	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Parete della vescica ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Parete dell'intestino tenue	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = non determinata poiché l'organo/il tessuto non è disponibile in OLINDA/EXM v1.0.

¹ calcoli effettuati utilizzando il software IDAC-Dose 2.1 v1.01

² calcoli effettuati utilizzando il software OLINDA v1.0

³ dose media in funzione del sesso derivata secondo *ICRP Publication 103*.

⁴ A causa di limiti metodologici dello studio sulla distribuzione sottesa nel ratto, non è stato possibile considerare il contenuto della vescica come una regione di chiara origine per la dosimetria. Considerato che, secondo i dati sul ratto, il gallio (^{68}Ga) viene escreto soprattutto nelle urine, la dose efficace segnalata è possibilmente sottostimata.

Esposizione esterna a radiazioni

La radiazione media di superficie o di contatto per il generatore di radionuclidi è inferiore a 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ per MBq di ^{68}Ge , ma possono verificarsi localmente punti caldi di radiazione più alta. Ciononostante, un generatore di radionuclidi da 3,70 GBq raggiungerà un tasso medio complessivo di dose superficiale di circa 518 $\mu\text{Sv/h}$. In generale si raccomanda di conservare il generatore di radionuclidi all'interno della schermatura ausiliaria, per ridurre al minimo la dose per il personale.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

L'eluizione del generatore di radionuclidi deve essere eseguita in locali conformi alla normativa nazionale concernente la sicurezza dell'uso dei prodotti radioattivi.

La manipolazione generale, il collegamento dei tubi, la sostituzione del contenitore di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L, l'eluizione del generatore e altre attività che potrebbero potenzialmente esporre il generatore all'ambiente devono essere effettuate utilizzando tecniche asettiche in un ambiente appropriato, pulito, in conformità alla vigente normativa nazionale.

Preparazione

Disimballaggio del generatore di radionuclidi:

1. Ispezionare la confezione di spedizione per escludere danni da trasporto. Se danneggiata, effettuare un controllo della radiazione per strofinamento dell'area danneggiata. Se l'attività supera i 40 conteggi al secondo per 100 cm², comunicare il risultato al responsabile della radioprotezione.
2. Tagliare il sigillo di sicurezza sulla confezione di spedizione. Rimuovere il supporto interno in foam dalla confezione di spedizione. Separare con cautela le due metà del supporto in foam.
3. Estrarre con cautela il generatore di radionuclidi.
ATTENZIONE Rischio di caduta: il peso del generatore di radionuclidi è di circa 14 kg. Maneggiare con cura, per evitare di ferirsi. Se il generatore di radionuclidi è caduto o se il danno da trasporto si estende anche alla confezione di spedizione, verificare eventuali perdite ed effettuare un controllo per strofinamento sul generatore di radionuclidi. Escludere, inoltre, eventuali danni interni, inclinando lentamente il generatore di radionuclidi a 90°. Ascoltare la presenza di eventuali rumori di parti rotte o allentate.
4. Effettuare un controllo per strofinamento degli inserti della confezione di spedizione e della superficie esterna del generatore di radionuclidi. Se l'attività supera i 40 conteggi al secondo per 100 cm², comunicare il risultato al responsabile della radioprotezione.
5. Controllare che le porte sigillate di entrata e di uscita non siano danneggiate. Non rimuovere i tappi delle porte prima che le linee di eluizione siano state preparate e siano pronte per l'installazione.

Posizionamento ottimale

1. Nell'installazione del generatore di radionuclidi nella sua posizione finale, cioè con un modulo di sintesi o per l'eluizione manuale, si raccomanda di mantenere la linea di uscita più corta possibile, perché la lunghezza di questo tubo potrebbe influenzare la resa del prodotto nel flaconcino di raccolta/di reazione. Per questo motivo il generatore di radionuclidi è fornito con tubi di tre lunghezze diverse per consentire la scelta del tubo di lunghezza idonea.
2. Si raccomanda di usare la schermatura ausiliaria locale durante il posizionamento del generatore di radionuclidi.

Attenzione: evitare di spostare il generatore di radionuclidi dopo averlo installato nella posizione finale.

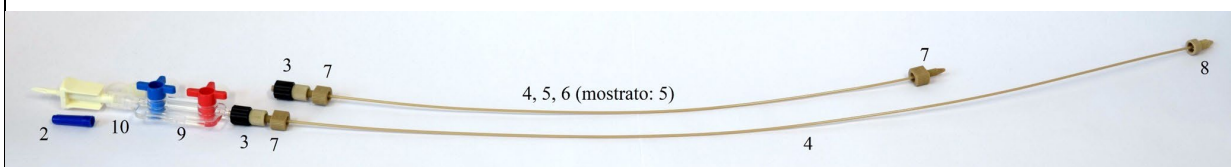
Assemblaggio del generatore di radionuclidi

Accessori forniti con il generatore di radionuclidi (quantità minime):

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

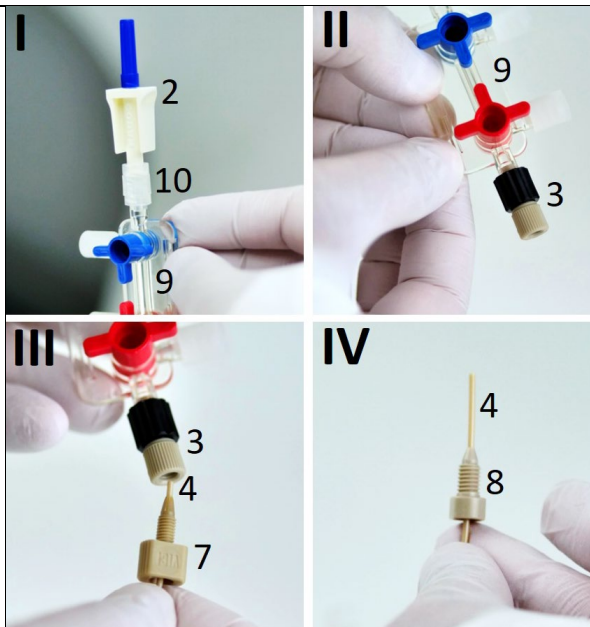
Assemblare il generatore di radionuclidi in un ambiente adeguatamente pulito. Seguire una tecnica di lavoro in asepsi durante il processo di assemblaggio. Indossare i guanti durante la preparazione e il collegamento delle linee al generatore di radionuclidi e al contenitore dell'eluente. Ciò è estremamente importante per il mantenimento della sterilità.

Immagine degli accessori di eluizione assemblati, prima del collegamento al generatore (i numeri identificativi degli accessori indicati sono riportati nell'elenco di cui sopra. Sono anche utilizzati come riferimento nelle immagini e nelle istruzioni per l'assemblaggio che seguono.)



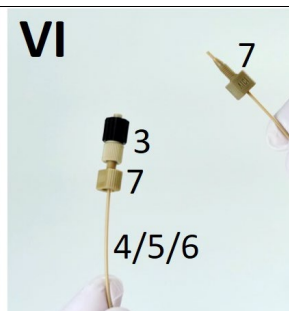
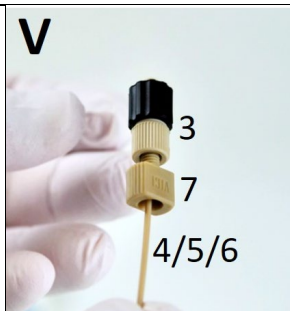
1. Assemblaggio della linea di entrata

Attenzione: la porta di entrata ha una filettatura speciale, per evitare errori nella connessione. Soltanto lo speciale raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 si adatta a questa porta. Per assemblare la linea di entrata, collegare il perforatore con presa d'aria (2) ad un'estremità del connettore con rubinetti (9) utilizzando il raccordo LUER maschio (10) [I]. All'altra estremità opposta del connettore con rubinetti (9), collegare l'adattatore da 1/16" al raccordo LUER maschio (3) [II]. Collegare uno dei tubi in PEEK da 60 cm (4) a un raccordo di serraggio manuale 1/16" 10-32 (7) [III]. Posizionare lo speciale raccordo di serraggio manuale 1/16" M6 (8) sull'estremità opposta della linea, ma non collegarlo ancora [IV].



2. Assemblaggio della linea di uscita

Per assemblare la linea di uscita, scegliere il tubo di lunghezza appropriata (20 cm, 40 cm o 60 cm) in base all'installazione locale. Utilizzare la linea più corta possibile. Collegare la seconda linea in PEEK (4, 5 o 6) al secondo adattatore da 1/16" al LUER maschio (3), usando un raccordo di serraggio manuale 1/16" 10-32 (7) [V]. Posizionare il terzo raccordo di serraggio manuale 1/16" 10-32 (7) sull'estremità opposta della linea di uscita preparata, ma non collegarlo ancora [VI].



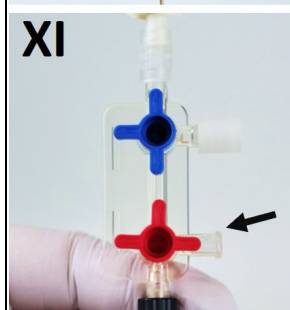
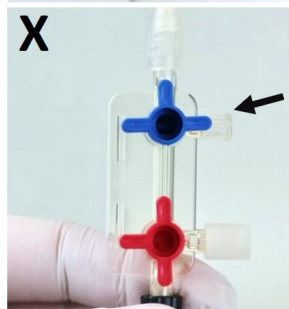
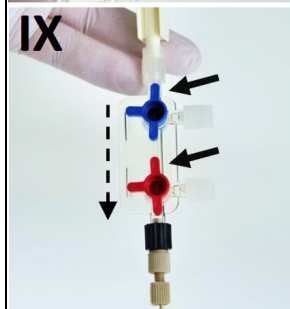
3. Collegamento del contenitore di acido cloridrico alla linea di entrata

Sospendere il contenitore in PP contenente 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L, vicino alla porta di entrata, sopra al generatore di radionuclidi.

Le valvole del connettore con rubinetti hanno un modello di flusso tipo T con tre aperture all'interno: una in ogni direzione dei poli esterni. Girare le valvole del connettore con rubinetti nella direzione appropriata (posizione ore 3-6-9 T), in modo che non possa entrare liquido attraverso l'ago perforatore [VII]. Rimuovere la protezione del perforatore con presa d'aria e spingere il perforatore nella connessione del contenitore in PP [VIII].

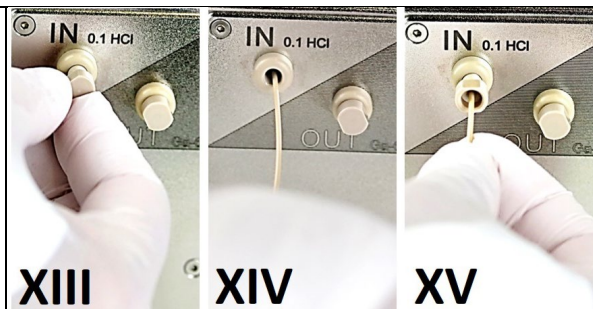
A questo punto si deve rimuovere l'aria dal connettore con rubinetti e dalla linea di entrata connessa. Prestare attenzione che l'acido cloridrico fluirà e potrebbe gocciolare fuori dalla linea e dalle porte laterali. Prepararsi a rimuovere immediatamente le gocce.

Per rimuovere l'aria, per primo girare entrambe le valvole del connettore con rubinetti come indicato nell'immagine [IX] (i poli di entrambe le valvole devono essere nella posizione ore 6-9-12 T). In questo modo la linea di entrata si riempirà di liquido e spingerà fuori l'aria. Quindi girare la valvola superiore nella posizione ore 9-12-3 T e rimuovere la protezione dalla porta laterale superiore per rimuovere l'aria [X]. Successivamente chiudere nuovamente la porta laterale superiore con la protezione e girare la valvola superiore nella posizione ore 6-9-12 T . Girare la valvola inferiore nella posizione ore 9-12-3 T e rimuovere la protezione dalla porta laterale inferiore per rimuovere l'aria [XI]. Chiudere nuovamente la porta laterale inferiore con la protezione. Infine posizionare la valvola superiore nella posizione ore 3-6-9 T per arrestare il flusso del liquido dal contenitore di acido cloridrico [XII].



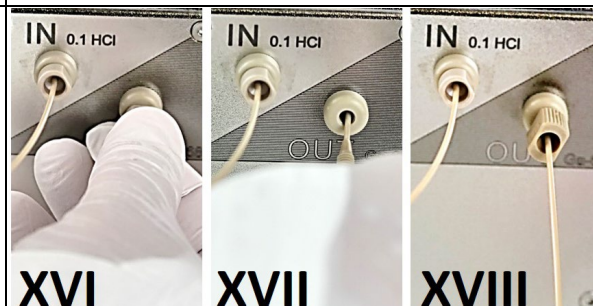
4. Collegamento della linea di entrata alla porta del generatore di radionuclidi

Rimuovere il tappo dalla porta di entrata del generatore di radionuclidi [XIII]. Per collegare la linea di entrata preparata e riempita utilizzando il raccordo di serraggio manuale da 1/16" M6, spingere la linea nella porta di entrata [XIV] e avvitare il raccordo di serraggio manuale [XV]. Evitare le forti curvature e le compressioni della linea.



5. Collegamento della linea di uscita alla porta del generatore di radionuclidi

Rimuovere il tappo dalla porta di uscita del generatore di radionuclidi [XVI]. Per collegare la linea di uscita utilizzando il raccordo di serraggio manuale da 1/16" 10-32, spingere la linea nella porta di uscita [XVII] e avvitare il raccordo di serraggio manuale [XVIII]. Evitare le forti curvature e le compressioni della linea.



Ora il generatore di radionuclidi è pronto per la prima eluizione.



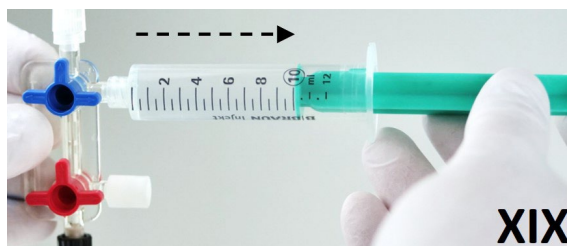
Attenzione: il generatore di radionuclidi è progettato in modo da non svuotarsi da solo quando non vi sono linee collegate alle porte di entrata e di uscita, ma si raccomanda di non lasciare mai le porte aperte.

Quando il contenitore con l'acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L è collegato e il percorso del liquido è aperto, l'eluizione del generatore di radionuclidi avverrà per gravità. È dunque necessario tenere sotto controllo le linee di entrata e di uscita e anche la posizione delle valvole dei rubinetti.

Prima eluizione manuale

1. Preparare il necessario materiale aggiuntivo:
 - Dispositivi di protezione individuale: le eluizioni devono essere effettuate indossando dei dispositivi di protezione degli occhi e delle mani e appropriati indumenti da laboratorio.
 - Siringa sterile da 10 mL (evitare siringhe con lo stantuffo in gomma; utilizzare preferibilmente siringhe in due pezzi).
 - Flaconcino o altro recipiente di raccolta schermato da almeno 10 mL. Evitare l'uso di tappi in gomma non rivestiti, perché potrebbero contenere considerevoli quantità di zinco che viene estratto dall'eluato acido.

2. Collegare la siringa alla porta laterale superiore del connettore con rubinetti e riempirla con 10 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L del contenitore in PP, girando la valvola nella posizione indicata, quindi muovendo lo stantuffo della siringa nella direzione indicata, evitando di aspirare aria nella siringa [XIX].



3. Collegare il flaconcino o un altro recipiente di raccolta schermato alla linea di uscita mediante l'apposito connettore. Il recipiente deve avere una capacità sufficiente per il volume dell'eluato. Evitare di usare aghi da siringa metallici per il collegamento.

4. Girare entrambe le valvole del connettore con rubinetti verso la porta di entrata del generatore di radionuclidi. Spingere i 10 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L a una portata non superiore ai 2 mL/minuto [XX]. L'eluizione a una portata maggiore potrebbe ridurre il periodo di validità del generatore di radionuclidi. Cinque millilitri di eluente sono sufficienti a eluire completamente il generatore di radionuclidi, ma per la prima eluizione si raccomanda di usare 10 mL. Se si incontra un'elevata resistenza, non forzare l'entrata della soluzione nel generatore di radionuclidi. Se si usa una pompa peristaltica per l'eluizione, questa va impostata a una portata non superiore a 2 mL/minuto. L'utente deve anche verificare che l'eluente scorra senza resistenze inusuali. Se si avverte un'elevata resistenza, interrompere l'eluizione.



ATTENZIONE

Accertarsi di introdurre l'eluente nella porta di entrata; non eluire il generatore di radionuclidi in direzione opposta.

L'efficienza dell'eluizione (resa in ^{68}Ga) può essere ridotta dall'introduzione di aria nella colonna del generatore di radionuclidi.

5. Raccogliere l'eluato nel recipiente di raccolta schermato e misurare la soluzione con un calibratore di dose tarato per determinare la resa. Se si raccolgono meno di 5 mL di eluato, la misurazione potrebbe non rappresentare la potenziale resa totale del generatore di radionuclidi. Correggere per il decadimento l'attività misurata all'inizio dell'eluizione. Per una resa ottimale del generatore di radionuclidi nella sua posizione finale, si raccomanda di determinare il picco di eluizione raccogliendo piccole frazioni di 0,5 mL.
6. Il primo eluato deve essere eliminato a causa del potenziale *breakthrough* del ^{68}Ge .

Si raccomanda di sottoporre l'eluato al test del *breakthrough* del ^{68}Ge dopo la prima eluizione, comparando il livello di attività del ^{68}Ga e del ^{68}Ge . Per ulteriori informazioni, consultare la monografia n. 2464 della Farmacopea Europea.

Eluizione di routine

ATTENZIONE

Nel tempo possono accumularsi ioni di ^{68}Ge liberi. Se il generatore di radionuclidi non viene usato per un periodo di 96 ore o più, la colonna deve essere pre-eluita una volta, almeno 7 ore prima dell'eluizione per radiomarcatura. Se la procedura di radiomarcatura non richiede l'attività massima raggiungibile dell'eluato, l'intervallo tra pre-eluizione ed eluizione per radiomarcatura può essere ridotto (vedere anche la tabella 6 e il sottostante esempio di calcolo). La pre-eluizione deve essere effettuata utilizzando 10 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L.

1. Ripetere il procedimento della prima eluizione, ma usare solo 5 mL per l'eluizione di routine. Il generatore di radionuclidi è progettato per eluire tutta l'attività ^{68}Ga disponibile in un volume di 5 mL.
2. L'eluato è una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro limpida, sterile e incolore, con un pH compreso tra 0,5 e 2,0 e una purezza radiochimica superiore al 95%. Controllare la limpidezza dell'eluato prima dell'uso ed eliminarlo se la soluzione non è limpida.
3. Si raccomanda di sottoporre l'eluato al test del *breakthrough* del ^{68}Ge durante le eluizioni di routine, comparando il livello di attività del ^{68}Ga e del ^{68}Ge . Per ulteriori informazioni, consultare la monografia n. 2464 della Farmacopea Europea.

ATTENZIONE

Se in qualsiasi momento si notano perdite di liquidi, interrompere immediatamente l'eluizione e tentare di contenere il liquido che fuoriesce.

Il generatore di radionuclidi viene fornito con 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Tale quantità è, di solito, sufficiente per almeno 40 eluizioni. Il generatore di radionuclidi va eluito solo con acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L fornito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. È possibile acquistare ulteriori contenitori per l'eluizione esclusivamente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Sostituzione del contenitore di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

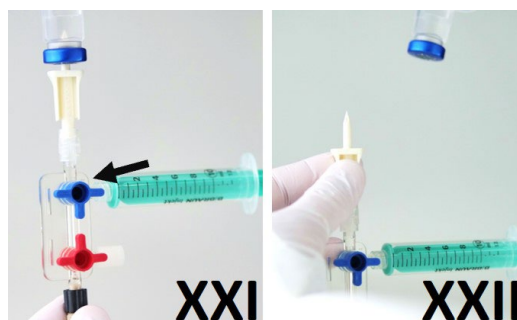
ATTENZIONE

Per la manovra di sostituzione si deve adottare una tecnica asettica, estremamente importante per il mantenimento della sterilità.

1. Quando l'acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L è quasi finito, il contenitore vuoto può essere sostituito da un nuovo contenitore di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L.

ATTENZIONE

L'aria non deve entrare nel generatore di radionuclidi. Prima di staccare il contenitore vuoto, chiudere tutte le valvole del connettore con rubinetti e riposizionare la protezione sulle porte laterali, in modo che non possa entrare dell'aria nel connettore e nell'ago perforatore [XXI]. Staccare il contenitore dall'ago perforatore [XXII]. Si raccomanda di sostituire il perforatore con presa d'aria con il nuovo perforatore con presa d'aria sterile fornito con ogni nuovo contenitore di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L.



2. Sospendere il nuovo contenitore contenente 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L, vicino alla porta di entrata, sopra al generatore di radionuclidi.
3. Spingere il perforatore con presa d'aria collegato nel tappo del contenitore; eliminare lentamente l'aria eventualmente presente nel connettore con rubinetti utilizzando le valvole. Non è necessario staccare la linea di entrata collegata dal generatore di radionuclidi o dal connettore con rubinetti. L'ingresso d'aria nel generatore di radionuclidi deve essere evitato.
4. Quando il connettore con rubinetti è riempito, chiudere le valvole per interrompere il flusso. Ora il generatore di radionuclidi è nuovamente pronto l'eluizione.

Resa dell'eluizione del generatore di radionuclidi

L'attività riportata sull'etichetta del generatore di radionuclidi è espressa in ^{68}Ge disponibile alla data di calibrazione (12:00 CET). L'attività di ^{68}Ga disponibile dipende dall'attività di ^{68}Ge al momento dell'eluizione e dal tempo trascorso dalla precedente eluizione.

Un generatore di radionuclidi in perfetto equilibrio produce oltre il 60% di ^{68}Ga usando un volume di eluizione di 5 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L.

L'efficienza diminuirà con il decadimento nel tempo del nuclide genitore ^{68}Ge . Ad esempio, dopo 9 mesi di decadimento (39 settimane), il ^{68}Ge si ridurrà del 50% (vedere tabella 5). Per calcolare l'attuale attività di ^{68}Ge , moltiplicare l'attività di ^{68}Ge alla data di calibrazione per i rispettivi fattori di decadimento del corrispondente tempo trascorso in settimane.

Tabella 5: Scheda del decadimento di ^{68}Ge

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

Dopo un'eluizione, il ^{68}Ga subirà un accumulo (*build-up*), a causa del continuo decadimento del ^{68}Ge genitore. Il generatore di radionuclidi richiede almeno 7 ore per raggiungere una resa quasi completa dopo essere stato eluito, ma in pratica è anche possibile eluire il generatore di radionuclidi prima che sia trascorso questo tempo, in base alla sua attività e all'attività richiesta per la radiomarcatura. La tabella 6 mostra il fattore di accumulo (*build-up*) dell'attività di ^{68}Ga che può essere eluita nel tempo, fino a 410 minuti dopo un'eluizione.

Tabella 6: Fattori di accumulo (*build-up*) del ^{68}Ga

Tempo trascorso in minuti	Fattore di accumulo (<i>build-up</i>)	Tempo trascorso in minuti	Fattore di accumulo (<i>build-up</i>)
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

Esempi di calcolo

Un generatore di radionuclidi da 1,85 GBq ha 12 settimane di vita. Secondo la tabella 5, l'attività del ^{68}Ge sulla colonna può essere calcolata come segue:

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

In completo equilibrio, anche l'attività del ^{68}Ga sulla colonna è di 1,50 GBq.

Il generatore di radionuclidi viene eluito e l'attività del ^{68}Ga raccolta è di 1,05 GBq che corrisponde a una resa tipica del 70%.

Lo stesso generatore di radionuclidi viene eluito 4 ore dopo. Le 7 ore necessarie per raggiungere l'equilibrio $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ non sono ancora trascorse. L'attività del ^{68}Ga che ha subito un accumulo (*build-up*) sulla colonna in 4 ore (240 minuti) dopo l'eluizione può essere calcolata secondo la tabella 6 come segue:

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

Con una resa tipica del 70% di ^{68}Ga , l'attività raccolta sarebbe:

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

Nota

Si può misurare l'attività del ^{68}Ga nell'eluato per verificare la qualità in termini di identità e contenuto.

L'attività si deve misurare subito dopo l'eluizione, ma può anche essere misurata fino a 5 periodi di emivita dopo l'eluizione.

A causa della breve emivita di ^{68}Ga (67,71 minuti), il tempo trascorso fra eluizione e misurazione dell'attività deve essere corretto per il decadimento, per determinare la resa attuale al momento dell'eluizione, mediante lo schema di decadimento del ^{68}Ga , tabella 7.

Esempio di calcolo

Un nuovo generatore di radionuclidi da 1,85 GBq viene eluito. L'attività del ^{68}Ga misurata 10 minuti dopo l'eluizione era di 1,17 GBq.

La resa al momento dell'eluizione può essere ottenuta dividendo l'attività misurata per il corrispondente fattore di decadimento del tempo trascorso, riportato nella tabella 7:

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

Ciò corrisponde a una resa del ^{68}Ga del 70% al momento dell'eluizione:

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

Tabella 7: Scheda del decadimento di ^{68}Ga

Tempo trascorso in minuti	Fattore di decadimento	Tempo trascorso in minuti	Fattore di decadimento
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

Controllo di qualità

Se possibile, la limpidezza della soluzione, il pH e la radioattività devono essere controllate prima della radiomarcatura.

Breakthrough di ^{68}Ge

A ogni eluizione, una piccola quantità del ^{68}Ge viene eluita dalla colonna del generatore di radionuclidi. Il *breakthrough* del ^{68}Ge viene espresso come una percentuale dell'attività totale di ^{68}Ga eluito dalla colonna, corretta per il decadimento e non supera lo 0,001% dell'attività del ^{68}Ga eluito. Il *breakthrough* del ^{68}Ge , tuttavia, può aumentare al di sopra dello 0,001% se il generatore di radionuclidi non viene eluito per diversi giorni. Ne consegue che, se non viene usato per 96 ore o più, il generatore di radionuclidi deve essere pre-eluito con 10 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L almeno 7 ore prima del previsto utilizzo (l'intervallo tra pre-eluzione ed eluizione per radiomarcatura può essere ridotto se la procedura di radiomarcatura prevista non richiede l'attività massima raggiungibile di eluato). Quando questa istruzione viene rispettata, il *breakthrough* del ^{68}Ge deve restare continuamente al di sotto dello 0,001% negli eluati ottenuti per radiomarcatura. Per verificare il *breakthrough* del ^{68}Ge vanno comparati i livelli di attività del ^{68}Ga e del ^{68}Ge nell'eluato. Per ulteriori informazioni, consultare la monografia n. 2464 della Farmacopea Europea.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
 L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 1,11 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

1,11 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 1,48 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro 1,48 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 1,85 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro 1,85 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 2,22 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2,22 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 2,59 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro 2,59 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 2,96 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro 2,96 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 3,33 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

3,33 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/007

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GalliaPharm 3,70 GBq generatore di radionuclidi

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro 3,70 GBq

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Matrice della colonna: biossido di titanio

Soluzione per eluizione: acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Generatore di radionuclidi.

Attività di germanio (^{68}Ge) alla data di calibrazione: {X.XX}

Attività di gallio (^{68}Ga) eluibile: > 60% all'equilibrio

Data di calibrazione: {GG/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 contenitore con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L
2. 1 perforatore con presa d'aria
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio
4. 2 tubi da 60 cm
5. 1 tubo da 40 cm
6. 1 tubo da 20 cm
7. 3 raccordi di serraggio manuale 1/16" 10-32
8. 1 raccordo di serraggio manuale 1/16" M6
9. 1 connettore con rubinetti
10. 1 raccordo LUER maschio

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per radiomarcatura *in vitro*.

Non destinato all'uso diretto nei pazienti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco



8. DATA DI SCADENZA

Scad. {GG/MM/AAAA}

Dopo l'eluizione, usare l'eluato immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non smontare la cassetta di acciaio inossidabile.

La conservazione deve essere in conformità alla normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1836/008

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

COLONNA ALL'INTERNO DEL GENERATORE DI RADIONUCLIDI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

Ge-68/Ga-68



INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ACIDO CLORIDRICO STERILE ULTRA PURO 0,1 MOL/L – CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Solvente per GalliaPharm

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Acido cloridrico (0,1 mol/L)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Acqua

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Solvente per GalliaPharm
250 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per eluizione del generatore di radionuclidi.
Non destinato all'uso diretto nei pazienti.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino, Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/24/1836/001-008

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere il foglio illustrativo per le istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Non pertinente.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 1,11 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chiedi allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 1,48 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chiedi allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 1,85 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 2,22 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 2,59 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chiedi allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 2,96 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 3,33 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GalliaPharm 3,70 GBq generatore di radionuclidi

soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm
3. Come viene usata la soluzione di gallio cloruro (^{68}Ga) ottenuta da GalliaPharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GalliaPharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GalliaPharm e a cosa serve

GalliaPharm è un generatore di radionuclidi di germanio (^{68}Ge)/gallio (^{68}Ga), un dispositivo usato per ottenere una soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro. Il gallio (^{68}Ga) cloruro è una sostanza radioattiva, manipolata da medici specialisti (medici di medicina nucleare) e farmacisti con formazione per lavorare con materiali radioattivi. Il gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinato a essere usato direttamente nei pazienti, ma viene usato per la radiomarcatura, tecnica con la quale una sostanza viene marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo, in questo caso il ^{68}Ga .

Solo i medicinali, realizzati e approvati appositamente per la radiomarcatura con ^{68}Ga sono sottoposti alla procedura di radiomarcatura con gallio (^{68}Ga) cloruro. Questi medicinali radiomarcati possono riconoscere tipi particolari di cellule nell'organismo a cui aderiscono e portare il ^{68}Ga radioattivo a queste cellule nell'organismo. La piccola quantità di radioattività presente nel medicinale radiomarcato con ^{68}Ga può essere rilevata al di fuori del corpo per mezzo di speciali macchinari. Ciò potrebbe assistere il medico nella diagnosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare con il gallio (^{68}Ga) cloruro.

Lo specialista in medicina nucleare le spiegherà in modo più dettagliato quale tipo di esame sarà condotto.

L'uso di un medicinale marcato con ^{68}Ga comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista in medicina nucleare ritengono che il beneficio clinico ottenuto in seguito alla procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta da GalliaPharm non deve essere usata

- se è allergico al gallio (^{68}Ga) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se sta usando un medicinale marcato con ^{68}Ga , legga le informazioni sulle controindicazioni nel foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Avvertenze e precauzioni

Per le informazioni su avvertenze speciali e precauzioni d'impiego dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consulti il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Bambini e adolescenti

Se lei o suo figlio ha meno di 18 anni, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non è noto se la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro possa interagire con altri medicinali, perché non sono stati condotti studi specifici. Lei non riceverà un'iniezione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale radiomarcato con ^{68}Ga .

Per le informazioni sulle interazioni associate all'uso dei medicinali marcati con ^{68}Ga , consultare il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista in medicina nucleare prima di ricevere medicinali marcati con ^{68}Ga .

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di medicinali marcati con ^{68}Ga se c'è la possibilità di una gravidanza, se non sono comparse le mestruazioni o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che condurrà la procedura.

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà un medicinale marcato con ^{68}Ga durante la gravidanza solo se il beneficio auspicato supera i rischi.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di interrompere l'allattamento. Chiedi allo specialista in medicina nucleare quando sarà possibile riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbero comparire effetti sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari dovuti all'uso di medicinali marcati con ^{68}Ga . Legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

3. Come viene usata la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro prodotta con GalliaPharm

Esistono regole severe sull'uso, la manipolazione e l'eliminazione dei radiofarmaci. GalliaPharm è usato solo in aree sottoposte a controllo speciale. La produzione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, la radiomarcatura di un medicinale *carrier* specifico, nonché la somministrazione del medicinale marcato con ^{68}Ga , sarà gestita da persone esperte e qualificate per usarlo in sicurezza. Queste persone staranno molto attente all'uso in sicurezza di questo medicinale e la informeranno delle loro azioni.

La quantità del medicinale radiomarcato con ^{68}Ga da usare nel suo caso viene determinata dallo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura. Tale quantità sarà la più bassa possibile necessaria per ottenere il risultato appropriato.

Somministrazione della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro e svolgimento della procedura

Lei non riceverà la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro, ma un altro medicinale che è stato associato (radiomarcato) con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata usuale della procedura con il medicinale marcato con ^{68}Ga . Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Dopo la somministrazione del medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro

Lo specialista in medicina nucleare la informerà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale marcato con ^{68}Ga . Se ha dubbi consulti lo specialista in medicina nucleare.

Se ha ricevuto più medicinale radiomarcato con la soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro di quanto deve, o se ha ricevuto accidentalmente un'iniezione diretta di gallio (^{68}Ga) cloruro

Un sovradosaggio o l'iniezione diretta accidentale della soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro è improbabile, perché lei riceverà il medicinale marcato con ^{68}Ga solo sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, nel caso di un sovradosaggio o di iniezione diretta accidentale, riceverà un appropriato trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che conduce la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale marcato con ^{68}Ga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione, il medicinale marcato con ^{68}Ga produrrà piccole quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GalliaPharm

Lei non dovrà occuparsi di conservare questo medicinale. Esso verrà conservato sotto la responsabilità dello specialista, in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in accordo con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il generatore di radionuclidi non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad."

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro ottenuta con GalliaPharm deve essere usata immediatamente.

Cosa contiene GalliaPharm

- Il principio attivo è composto da germanio (^{68}Ge) cloruro e gallio (^{68}Ga) cloruro sciolto in acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L. Il germanio (^{68}Ge) è trattenuto irreversibilmente all'interno del generatore di radionuclidi e decade nel nuclide figlio gallio (^{68}Ga), ottenuto dal generatore come gallio (^{68}Ga) cloruro.
- Gli altri componenti sono:
 - titanio biossido (matrice)
 - acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (soluzione per eluizione)

1. 1 contenitore in PP con l'eluente, 250 mL di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/L (compreso un gancio separato per flaconi in PP; PP = polipropilene)
2. 1 perforatore con presa d'aria (ABS = acrilonitrile-butadiene-stirene/PE = polietilene)
3. 2 adattatori 1/16" per LUER maschio (PEEK)
4. 2 tubi da 60 cm (PEEK)
5. 1 tubo da 40 cm (PEEK)
6. 1 tubo da 20 cm (PEEK)
7. 3 raccordi a serraggio manuale 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 raccordo a serraggio manuale 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 connettore con rubinetti (TPX = polimetilpentene/HDPE = polietilene ad alta densità)
10. 1 raccordo LUER maschio (PP)

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di GalliaPharm viene fornito come documento a parte nella confezione del prodotto, allo scopo di offrire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.

