

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Radionuklidų generatoriuje yra germanio (^{68}Ge) kaip motininio nuklido, kuris skyla į dukterinį nuklidą gali (^{68}Ga). Germanis (^{68}Ge), naudojamas ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatoriaus gamybai, nėra papildytas nešikliu. Bendras radioaktyvumas dėl germanio (^{68}Ge) ir gama spindulius skleidžiančių priemaišų eliuate yra ne didesnis kaip 0,001 %.

GalliaPharm 1,11–3,70 GBq radionuklidų generatorius yra sterilaus galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo eliuavimo sistema žymėjimui radioizotopais pagal Ph. Eur. 2464. Šis tirpalas eliuuojamas iš kolonėlės, ant kurios fiksuojamas motininis nuklidas germanis (^{68}Ge), pirminis galio (^{68}Ga) elementas. Sistema yra apsaugota. Tiek motininių, tiek dukterinių nuklidų fizinės savybės yra apibendrintos 1 lentelėje.

1 lentelė. Fizinės germanio (^{68}Ge) ir galio (^{68}Ga) savybės

	^{68}Ge	^{68}Ga
Pusinė eliminacija	270,95 dienos	67,71 minutės
Fizinio skilimo rūšis	Elektronų pagava	Pozitronų emisija
Rentgeno spinduliai	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
Gama spinduliai		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+		Energija maks. energija 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Duomenys gauti iš NuDat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eliuato iš didžiausio stiprumo (3,70 GBq) radionuklidų generatoriaus gali būti daugiausia 3,70 GBq ^{68}Ga ir 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (esant 0,001 % prasiskverbimui eliuate). Tai atitinka 2,4 ng galio ir 0,14 ng germanio.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo kiekis žymėjimui radioizotopais Ph. Eur., kuris gali būti išplautas iš radionuklidų generatoriaus, priklauso nuo esamo germanio (^{68}Ge) kiekio eliuavimo dieną / eliuavimo laiku, panaudoto eliuento tūrio (paprastai 5 ml) ir nuo ankstesnio eliuavimo praėjusio laiko. Jei motininiai ir dukteriniai nuklidai yra pusiausvyroje, gali būti eliuota daugiau nei 60 % esamo galio (^{68}Ga) aktyvumo.

2 lentelėje apibendrinamas aktyvumas radionuklidų generatoriuje, minimalus aktyvumas, gautas eliuuojant tinkamumo vartoti laiko pradžioje ir pabaigoje, taip pat galimas didžiausias ^{68}Ga ir ^{68}Ge kiekis eliuate.

2 lentelė. Aktyvumas radionuklidų generatoriuje ir aktyvumas, gautas eliuuojant

Stiprumas, GBq	Aktyvumas radionuklidų generatoriaus viduje tinkamumo vartoti laiko pradžioje*, GBq	Aktyvumas radionuklidų generatoriaus viduje tinkamumo vartoti laiko pabaigoje*, GBq	Eliuotas aktyvumas tinkamumo vartoti laiko pradžioje**, GBq	Galimas didžiausias ^{68}Ga kiekis 5 ml eliuate, GBq/ng	Galimas didžiausias ^{68}Ge kiekis 5 ml eliuate, kBq/ng	Eliuotas aktyvumas tinkamumo vartoti laiko pabaigoje**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT = ne mažiau nei (angl. not less than)

** Faktinis aktyvumas radionuklidų generatoriaus viduje nuo nominalaus stiprumo gali nukrypti $\pm 10\%$*

*** Pusiausvyroje*

Išsamesni paaiškinimai ir eliuuojamo aktyvumo įvairiais laiko momentais pavyzdžiai pateikti 12 skyriuje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Radionuklidų generatorius.

Radionuklidų generatorius pateikiamas kaip nedažytas nerūdijančiojo plieno korpusas su dviem rankenomis bei įleidimo ir išleidimo angomis.

Radionuklidų generatorius po eliuavimo tiekia sterilų galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą žymėjimui radioizotopais. Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis radionuklidų generatorius nėra skirtas tiesiogiai naudoti pacientams.

Sterilus eliuatas (galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas) iš radionuklidų generatoriaus GalliaPharm skirtas įvairių radiofarmacinio preparato rinkinių, sukurtų ir patvirtintų žymėjimui radioizotopais tokiu eliuatu, žymėjimui radioizotopais *in vitro*, kad juos būtų galima naudoti pozitronų emisijos tomografijos (PET) vaizdams gauti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas skirtas naudoti tik tam skirtose branduolinės medicinos įstaigose ir su juo turėtų dirbti tik specialistai, turintys *in vitro* žymėjimo radioizotopais patirties.

Dozavimas

Eliuoto galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo kiekis, reikalingas žymėjimui radioizotopais, ir ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato, kuris vėliau bus vartojamas, kiekis priklausys nuo radioizotopais žymimo rinkinio ir jo paskirties. Žr. konkretaus radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santrauką ir (arba) pakuotės lapelį.

Vaikų populiacija

Daugiau informacijos apie jo vartojimą vaikams rasite ^{68}Ga žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Vartojimo metodas

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams, bet yra naudojamas įvairių radiofarmacinio preparato rinkinių žymėjimui radioizotopais *in vitro*. ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato vartojimo būdas yra apibrėžtas atitinkamo radiofarmacinio preparato rinkinio preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje ir jo reikia laikytis.

Vaistinio preparato ektemporalaus ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo negalima tiesiogiai skirti pacientui.

^{68}Ga žymėtus vaistinius preparatus vartoti draudžiama, jeigu yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Informacijos apie kontraindikacijas tam tikriems ^{68}Ga žymėtiems radiofarmaciniams preparatams, paruoštiems radioizotopais žymint galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu, rasite konkretaus radioizotopais žymimo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, skirtas žymėti radioizotopais, nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams, bet yra naudojamas įvairių radiofarmacinio preparato rinkinių žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Netyčia tiesiogiai suleidus galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo, pacientams gali padidėti spinduliuotės apšvita (žr. 4.9, 5.2 ir 11 skyrius). Atsitiktinai suleidus radioizotopais žymėti skirto galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo, kuriame yra 0,1 mol/l druskos rūgšties, gali atsirasti vietinis venų sudirgimas, o suleidus šalia venos – audinių nekrozė. Kateterį arba pažeistą vietą reikia nuplauti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu.

Siekiant apsaugoti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus nuo netyčinės per didelės spinduliuotės apšvitos turėtų būti nuolat užtikrinamas saugus GalliaPharm ir jo eliuato tvarkymas pagal šiame dokumente pateiktas instrukcijas (žr. 6 ir 12 skyrius).

^{68}Ge prasiskverbimas eliuate gali padidėti daugiau nei 0,001 %, jei radionuklidų generatorius keletą dienų nėra eliuuojamas (žr. 12 skyrių). Visų 12 skyriuje pateiktų nurodymų būtina griežtai laikytis, kad būtų išvengta per didelės ^{68}Ge apšvitos.

Naudos ir rizikos kiekvienam pacientui pagrindimas

Kiekvienam pacientui spinduliuotės apšvita turi būti pagrįsta tikėtina nauda. Kiekvienu atveju suleidžiamo vaistinio preparato radioaktyvumas turi būti kuo mažesnis, bet pakankamas reikiamiems diagnostiniams duomenims surinkti.

Bendrieji įspėjimai

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus radiofarmacinius preparatus rasite radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Atsargumo priemonės, susijusios su pavojumi aplinkai, įtrauktos į 6.6 skyrių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų žymėjimui radioizotopais skirto (^{68}Ga) chlorido tirpalo su kitais vaistiniais preparatais neatlikta, nes jis skirtas vaistinių preparatų žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Informacijos apie sąveiką, susijusią su ^{68}Ga žymėtų radiofarmacinių preparatų vartojimu, rasite radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Kai vaisingai moteriai ketinama skirti radiofarmacinių preparatų, svarbu nustatyti, ar ji yra nėščia, ar ne. Bet kuri moteris, kuriai nebuvo menstruacijų, turėtų būti laikoma nėščia, kol nenustatyta kitaip. Jei kyla abejonių dėl galimo nėštumo (jei moteriai nebuvo menstruacijų, jos labai nereguliarios ir pan.), pacientei turi būti pasiūlyta alternatyvių metodų nenaudojant jonizuojančiosios spinduliuotės (jei tokia yra).

Nėštumas

Nėščioms moterims atliekamų radionuklidų procedūrų metu apšvitos dozė tenka ir vaisiui. Todėl nėštumo metu turėtų būti atliekami tik būtini tyrimai, kai tikėtina nauda gerokai viršija motinai ir vaisiui kylančią riziką.

Žindymas

Prieš skiriant radiofarmacinį preparatą žindančiai motinai, reikia apsvarstyti, ar tyrimas gali būti pagrįstai atidedamas, kol motina nustos žindyti. Jei manoma, kad skirti būtina, žindymą reikia nutraukti, o visą nutrauktą pieną išpilti.

Išsamesnė informacija apie ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu pateikiama radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Vaisingumas

Išsamesnė informacija apie ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato vartojimo įtaką vaisingumui nurodyta radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus po ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato vartojimo bus nurodytas radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Galimos nepageidaujamos reakcijos po ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato vartojimo priklausys nuo konkretaus vartojamo radiofarmacinio preparato rinkinio. Tokia informacija bus pateikta radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Jonizuojančiosios spinduliuotės apšvita yra susijusi su vėžio indukcija ir galimu paveldimų defektų atsiradimu.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Jei pacientui skiriamas didesnis nei rekomenduojamas ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato aktyvumas, jis gali patirti per didelę spinduliuotės apšvitą. Daugiau informacijos rasite radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Netyčia suleidus eliuatą, toksinis laisvojo ^{68}Ga poveikis nėra tikėtinas. Suleistas laisvasis ^{68}Ga per trumpą laiką beveik visiškai suskyla į stabilų ^{68}Zn (97 % suskyla per 6 val.). Per šį laiką ^{68}Ga daugiausia koncentruojasi kraujyje / plazmoje (prisijungęs prie transferino) ir šlapime. Pacientas turi gauti pakankamai skysčių, kad padidėtų ^{68}Ga šalinimas. Taip pat rekomenduojama forsuota diurezė ir dažnas šlapimo pūslės ištuštinimas.

Žmogaus apšvitos dozė netyčia suleidus eliuato galima apskaičiuoti naudojant 11 skyriuje pateiktą informaciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai; kiti diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai, ATC kodas – V09X.

^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato, prieš vartojimą paruošto radioizotopais žymint radionuklidų generatoriaus eliuatu, farmakodinaminės savybės priklausys nuo žymimų nešiklio molekulių pobūdžio. Žr. radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio charakteristikų santrauką ir (arba) pakuotės lapelį.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti GalliaPharm 1,11–3,70 GBq radionuklidų generatorių tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis, nes tai yra žymėjimo radioizotopais medžiaga. Vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams, bet yra naudojamas įvairių radiofarmacinio preparato rinkinių žymėjimui radioizotopais *in vitro*. Todėl ^{68}Ga žymėtų radiofarmacinių preparatų farmakokinetinės savybės priklausys nuo radioizotopais žymimų nešiklio molekulių pobūdžio.

Laisvojo ^{68}Ga absorbcija, pasiskirstymas ir išskyrimas po tiesioginės galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo injekcijos buvo tiriamas su žiurkėmis. Tyrimas su žiurkėmis parodė, kad tiesiai į veną suleidus galio (^{68}Ga) chlorido, ^{68}Ga lėtai pasišalina iš kraujo. Biologinė pusinė eliminacija žiurkių patinams – 188 val., o patelėms – 254 val. Taip yra todėl, kad laisvasis Ga^{3+} greičiausiai veikia panašiai kaip Fe^{3+} . Tačiau kadangi ^{68}Ga biologinė pusinė eliminacija yra daug ilgesnė už jo fizinę pusinę eliminaciją (67,71 min.), per 188 valandas arba 254 valandas beveik visas ^{68}Ga bet koku atveju suskyla į neaktyvų ^{68}Zn . Jau maždaug po 6 val. 97 % pradinio ^{68}Ga išnyksta suskildamas į ^{68}Zn .

Žiurkių organizmuose ^{68}Ga daugiausia pasišalina su šlapimu, šiek tiek susilaiko kepenyse ir inkstuose. Organai, kuriuose ^{68}Ga aktyvumas didžiausias, išskyrus kraują, plazmą ir šlapimą, buvo kepenys, plaučiai, blužnis ir kaulai. ^{68}Ga aktyvumas žiurkių patelių lytiniuose organuose, t. y. gimdoje ir kiaušidėse, buvo panašus į nustatytą plaučiuose. ^{68}Ga aktyvumas žiurkių patinų sėklidėse buvo labai mažas.

Ekstrapoliuojant iš žiurkių duomenų, apskaičiuota vidutinė efektinė dozė pagal lytį, gauta netyčia į veną suleidus galio (^{68}Ga) chlorido, suaugusiam žmogui būtų 0,0216 mSv/MBq (daugiau informacijos žr. 11 skyriuje).

Tyrimo su žiurkėmis metu dėl ^{68}Ge prasiskverbimo atsiradęs aktyvumas buvo labai mažas, todėl neturi klinikinės reikšmės.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

^{68}Ga žymėtų radiofarmacinių preparatų, paruoštų *in vitro* radioizotopais žymint galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu, toksikologinės savybės priklausys nuo radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio pobūdžio.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kolonėlės terpė

Titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas

Sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

6.2 Nesuderinamumas

Nešiklio molekulių žymėjimas radioizotopais galio (^{68}Ga) chloridu yra labai jautrus metalo priemaišų pėdsakams.

Svarbu, kad visi stikliniai indai, švirkštų adatos ir kt., naudojami ruošiant radioizotopais pažymėtą vaistinių preparatą, būtų kruopščiai išvalyti, kad būtų išvengta tokių metalo priemaišų pėdsakų. Norint sumažinti metalo priemaišų pėdsakus, reikia naudoti tik tokias švirkštų adatas (pavyzdžiui, nemetalines), kurių atsparumas praskiestoms rūgštims yra patvirtintas.

Eliuavimo buteliukui nerekomenduojama naudoti nepadengtų kamščių, nes juose gali būti daug cinko, kuris ekstrahuojamas rūgštiniu eliuatu.

6.3 Tinkamumo laikas

Radionuklidų generatorius

18 mėnesių nuo kalibravimo datos.

Kalibravimo data ir tinkamumo laikas nurodyti etiketėje.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas žymėjimui radioizotopais

Po eliuavimo nedelsiant sunaudoti eliuatą.

Sterilus itin grynos druskos rūgšties eliuavimo tirpalas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šilta temperatūra, gerokai viršijanti 25 °C, gali grįžtamai sumažinti ^{68}Ga išeigą eliuate iki mažiau nei 60 %. Todėl norint gauti optimalią eliuavimo išeigą (> 60 %), radionuklidų generatorius turi būti naudojamas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Jei radionuklidų generatorius įprastai laikomas aukštesnėje temperatūroje, prieš eliuavimą jį būtina keletą valandų subalansuoti < 25 °C temperatūroje. Visgi eliuavimas aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje yra įmanomas ir nepakenks radionuklidų generatoriui bei neturės įtakos eliuato kokybei, išskyrus galbūt sumažėjusią ^{68}Ga išeigą.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys bei speciali vartojimo įranga

Stiklinė kolonėlė sudaryta iš borosilikatinio stiklo vamzdelio (I tipo) ir polieterio eterketono (PEEK) galinių kištukų, kurie yra pritvirtinti prie PEEK įleidimo ir išleidimo linijų naudojant HPLC tipo pirštais priveržiamas jungiamąsias detales. Šios linijos yra sujungtos su dviem jungtimis, kurios praeina per išorinį radionuklidų generatoriaus korpusą.

Kolonėlė yra agregate su švininiu apsauginiu gaubtu. Agregatas su apsauginiu gaubtu yra įtaisytas išoriniame nerūdijančiojo plieno korpuse su dviem rankenomis.

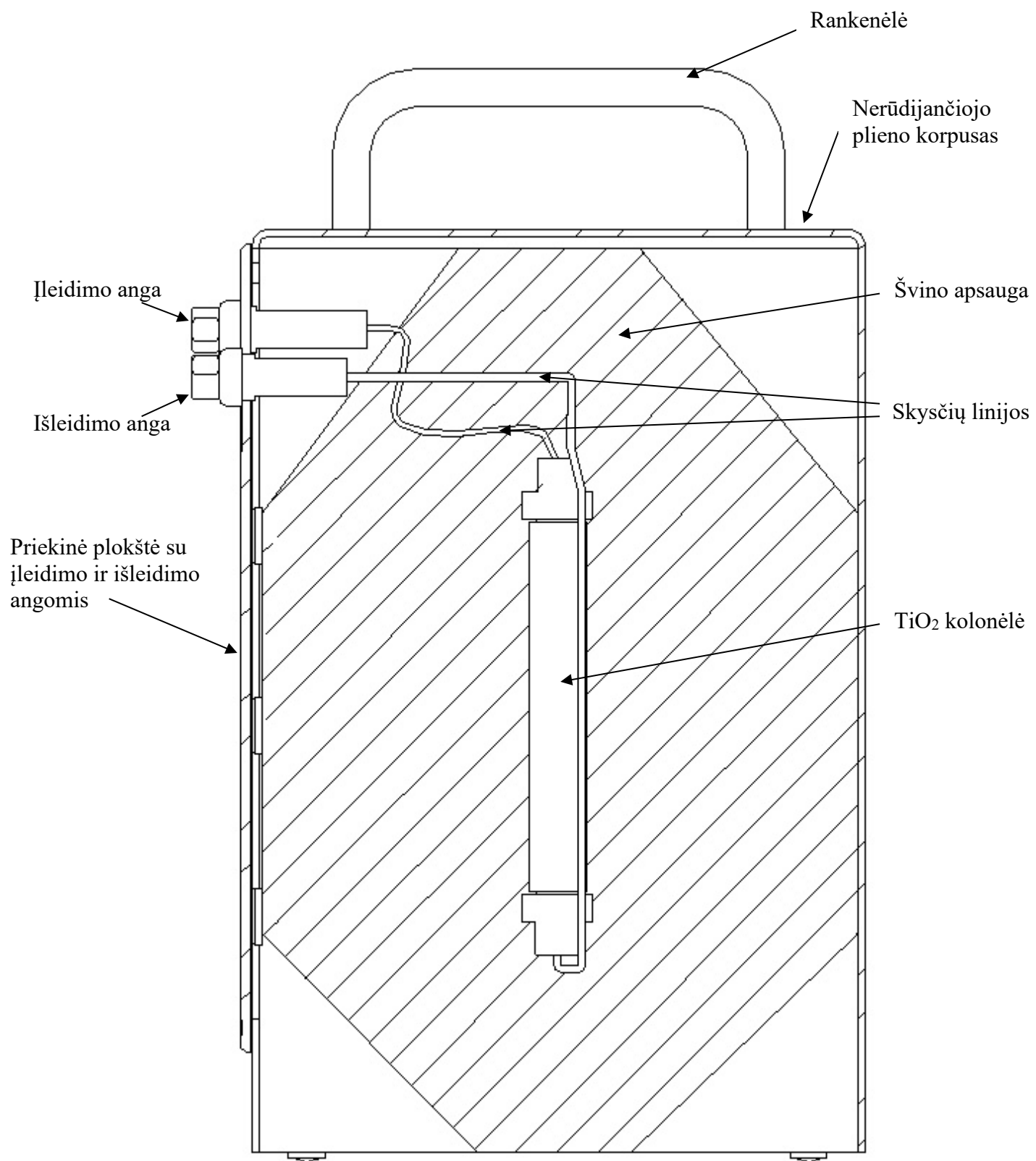
Kartu su radionuklidų generatoriumi pateikiami priedai (minimalūs kiekiai):

1. 1 PP talpyklė su eluentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

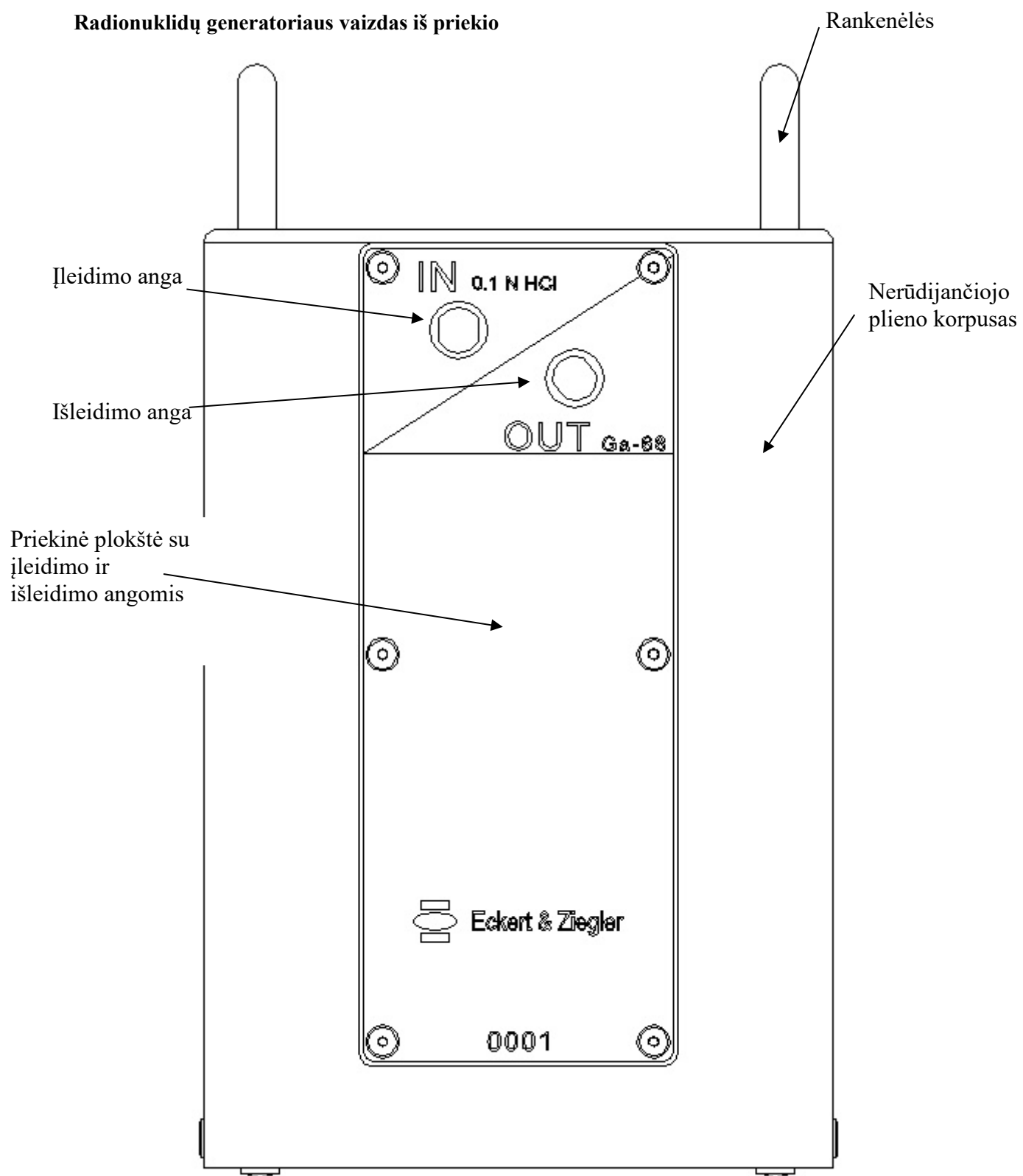
Pakuotės dydžiai:

Radionuklidų generatoriai kalibravimo dieną tiekiami su šiais ^{68}Ge aktyvumo kiekiais: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq, ir 3,70 GBq.

Radionuklidų generatoriaus pjūvio vaizdas



Radionuklidų generatoriaus vaizdas iš priekio



Dydis: 230 mm x 132 mm x 133 mm (A x P x G)

Svoris: apie 14 kg

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji įspėjimai

Radiofarmacinius preparatus turi priimti, tvarkyti ir skirti tik įgalioti asmenys tam tikslui skirtose klinikinėse patalpose. Jų priėmimas, laikymas, naudojimas, perdavimas ir atliekų tvarkymas reglamentuojami taisyklėmis ir (arba) atitinkamomis oficialių kompetentingų įstaigų išduotomis licencijomis.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti ruošiami būdais, atitinkančiais radiacinės saugos ir farmacinių preparatų kokybės reikalavimus. Reikia imtis atitinkamų aseptikos priemonių.

Radionuklidų generatoriaus negalima ardyti dėl jokių priežasčių, nes tai gali sugadinti vidines dalis ir gali nutekėti radioaktyviosios medžiagos. Be to, išardžius nerūdijančiojo plieno korpusą, operatoriui gali kilti pavojus dėl nuimtos švino apsaugos.

Skyrimo procedūros turi būti atliekamos taip, kad būtų kuo mažesnė vaistinio preparato užteršimo ir operatorių apšvitinimo rizika. Todėl tinkama apsauga yra privaloma.

Radiofarmacinių preparatų skyrimas kelia pavojų kitiems asmenims dėl išorinės spinduliuotės arba užteršimo išsiliejusiu šlapimu, vėmalais ir kt. Todėl reikia imtis radiacinės saugos priemonių, kaip numatyta nacionaliniuose teisės aktuose.

Prieš tvarkant atliekas, reikia įvertinti liekamąjį radionuklidų generatoriaus aktyvumą.

Nesuvartotą žymėjimui radioizotopais skirtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą arba radioizotopais žymėtą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. Rugpjūtis 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Spinduliuotės dozė, kurią gauna įvairūs organai, suleidus į veną ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaistinio preparato, priklauso nuo konkretaus radioizotopais žymimo radiofarmacinio preparato rinkinio. Informacija apie kiekvieno skirtingo ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato spinduliuotės dozimetriją po jo vartojimo bus pateikta konkretaus radiofarmacinio preparato rinkinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.

Toliau pateiktos 3 ir 4 dozimetrijos lentelės, kurios padeda įvertinti nesurišto ^{68}Ga įtaką spinduliuotės dozei po ^{68}Ga žymėto radiofarmacinio preparato suleidimo arba spinduliuotės dozę netyčia į veną suleidus galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo.

Dozimetrijos įverčiai buvo pagrįsti pasiskirstymo žiurkėms tyrimu. Matavimų laiko momentai buvo 5 minutės, 30 minučių, 60 minučių, 120 minučių ir 180 minučių.

Efektinė ^{68}Ga spinduliuotės dozė suaugusiam žmogui – 0,0216 mSv/MBq, todėl apytikslė efektinė spinduliuotės dozė dėl atsitiktinio į veną suleisto 259 MBq aktyvumo yra 5,6 mSv.

3 lentelė. Sugertoji dozė skaičiuojant vienam suleistam aktyvumo vienetui – netyčia suleidus eliuato – galio (^{68}Ga) chlorido – moterims

Organas	Sugertoji dozė vienam suleisto aktyvumo vienetui (mGy/MBq)					
	Suaugusieji ¹ (60 kg)	15 metų ² (50 kg)	10 metų ² (30 kg)	5 metų ² (17 kg)	1 metų ² (10 kg)	Kūdikių ² (5 kg)
Riebalinis / liekamas audinys	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Antinksčiai	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Kaulų čiulpai	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Kaulų paviršius	0,0169	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.
Smegenys	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Storosios žarnos sienelė	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Širdies siena	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Inkstai	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Kepenys	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Plaučiai	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Raumenys	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogeninės ląstelės	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Kiaušidės	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Kasa	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Seilių liaukos	0,0194	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.
Oda	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Plonosios žarnos sienelė	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Blūžnis	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Skrandžio sienelė	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Užkrūčio liauka	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Skydliaukė	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Šlapimo pūslės sienelė ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Gimda / gimdos kaklelis	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Efektinė dozė (mSv/MBq)	0,0216³					

nenust. – nenustatyta, nes organo ir (arba) audinio nėra OLINDA / EXM v1.0.

¹ skaičiavimai atlikti programine įranga IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² skaičiavimai atlikti programine įranga OLINDA v1.0.

³ vidutinė dozė pagal lytį, nustatyta pagal ICRP 103 leidinį.

⁴ Dėl metodologinių pagrindinio pasiskirstymo tyrimo su žiurkėmis apribojimų nebuvo įmanoma šlapimo pūslės turinio laikyti aiškia pirmine dozimetrijos sritimi. Kadangi, remiantis tyrimų su žiurkėmis duomenimis, galio (^{68}Ga) chlorido daugiausia išsiskiria su šlapimu, ataskaitoje pateikta efektinė dozė gali būti nepakankamai įvertinta.

4 lentelė. Sugertoji dozė skaičiuojant vienam suleistam aktyvumo vienetui – netyčia suleidus eliuato – galio (⁶⁸Ga) chlorido – vyrams

Sugertoji dozė vienam suleisto aktyvumo vienetui (mGy/MBq)						
Organas	Suaugusieji¹ (73 kg)	15 metų² (50 kg)	10 metų² (30 kg)	5 metų² (17 kg)	1 metų² (10 kg)	Kūdikiai² (5 kg)
Riebalinis / liekamasis audinys	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Antinksčiai	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Kaulų čiulpai	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Kaulų paviršius	0,0079	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.
Smegenys	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Storosios žarnos sienelė	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Širdies siena	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Inkstai	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Kepenys	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Plaučiai	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Raumenys	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogeninės ląstelės	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Kasa	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Seilių liaukos	0,0132	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.	nenust.
Oda	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Plonosios žarnos sienelė	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Blūžnis	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Skrandžio sienelė	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Sėklidės	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Užkrūčio liauka	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Skydliaukė	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Šlapimo pūslės sienelė ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Plonosios žarnos sienelė	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Efektinė dozė (mSv/MBq)	0,0216³					

nenust. – nenustatyta, nes organo ir (arba) audinio nėra OLINDA / EXM v1.0.

¹ skaičiavimai atlikti programine įranga IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² skaičiavimai atlikti programine įranga OLINDA v1.0.

³ vidutinė dozė pagal lytį, nustatyta pagal ICRP 103 leidinį.

⁴ Dėl metodologinių pagrindinio pasiskirstymo tyrimo su žiurkėmis apribojimų nebuvo įmanoma šlapimo pūslės turinio laikyti aiškia pirmine dozimetrijos sritimi. Kadangi, remiantis tyrimų su žiurkėmis duomenimis, galio (⁶⁸Ga) chlorido daugiausia išsiskiria su šlapimu, ataskaitoje pateikta efektinė dozė gali būti nepakankamai įvertinta.

Išorinis spinduliuotės poveikis

Vidutinė radionuklidų generatoriaus paviršiaus arba kontaktinė spinduliuotė yra mažesnė nei 0,14 μSv/h vienam ⁶⁸Ge MBq, tačiau gali atsirasti lokalių židinių, kuriuose bus didesnė spinduliuotė. Nepaisant to, 3,70 GBq radionuklidų generatorius pasieks bendrą vidutinę paviršiaus dozės galią, kuri bus apytiksliai 518 μSv/h. Paprastai rekomenduojama, kad radionuklidų generatorius būtų laikomas papildomame apsauginiame gaubte, kad spinduliuotės dozė naudojančiam personalui būtų kuo mažesnė.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Radionuklidų generatoriaus eliuavimas turi būti atliekamas patalpose, atitinkančiose nacionalinių radioaktyviųjų preparatų naudojimo saugos reglamentų reikalavimus.

Bendras tvarkymas, vamzdelių prijungimas, sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties talpyklės keitimas, generatoriaus eliuavimas ir kiti veiksmai, dėl kurių generatorius gali patekti į aplinką, turi būti atliekami taikant aseptinę darbo techniką atitinkamoje švarioje aplinkoje, kaip nurodyta galiojančiuose nacionaliniuose teisės aktuose.

Paruošimas

Radionuklidų generatoriaus išpakavimas:

1. Patikrinkite, ar išorinėje siuntimo pakuotėje nėra gabenimo pažeidimų. Jei pažeista, atlikite pažeistos vietos patikrinimą dėl radioaktyviojo užterštumo. Jei skaičius viršija 40 kartų per sekundę 100 cm^2 , praneškite savo radiacinės saugos pareigūnui.
2. Nupjaukite apsauginį antspaudą siuntimo pakuotės viršuje. Iš siuntimo pakuotės išimkite vidinę putplasčio apsaugą. Atsargiai atskirkite putplasčio elementus.
3. Atsargiai išimkite radionuklidų generatorių.
DĖMESIO! Numetimo pavojus: radionuklidų generatorius sveria maždaug 14 kg. Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte galimų sužalojimų. Jei radionuklidų generatorius nukrito arba jei gabenant siuntimo pakuotė buvo pažeista giliau, patikrinkite, ar nėra nuotėkio, ir atlikite radionuklidų generatoriaus patikrinimą dėl radioaktyviojo užterštumo. Taip pat patikrinkite, ar nėra vidinių pažeidimų, radionuklidų generatorių lėtai pakreipdami 90° kampu. Paklauskite, ar nesigirdi sulūžusių / atsilaisvinusių dalių judėjimo.
4. Atlikite siuntimo pakuotės tarpų ir radionuklidų generatoriaus išorinio paviršiaus patikrinimą dėl radioaktyviojo užterštumo. Jei užterštumo skaičius viršija 40 kartų per sekundę 100 cm^2 , praneškite savo radiacinės saugos pareigūnui.
5. Patikrinkite, ar nepažeistos sandarios įleidimo ir išleidimo angos. Neištraukite angų kamščių, kol eliuavimo linijos nėra paruoštos ir parengtos montuoti.

Optimalios padėties nustatymas:

1. Montuojant radionuklidų generatorių galutinėje padėtyje, t. y. su sintezės įrenginiu arba eliuavimui rankiniu būdu, rekomenduojama, kad išleidimo linija būtų kuo trumpesnė, nes šio vamzdelio ilgis gali turėti įtakos gautai išeigai surinkimo / reakcijos buteliuke. Dėl šios priežasties radionuklidų generatorius tiekiamas su trijų skirtingų ilgių vamzdeliais, kad būtų galima pasirinkti tinkamą ilgį.
2. Nustatant radionuklidų generatoriaus padėtį rekomenduojama naudoti vietinį papildomą apsauginį gaubtą.

Atkreipkite dėmesį: sumontavus radionuklidų generatorių galutinėje padėtyje reikia vengti jį judinti.

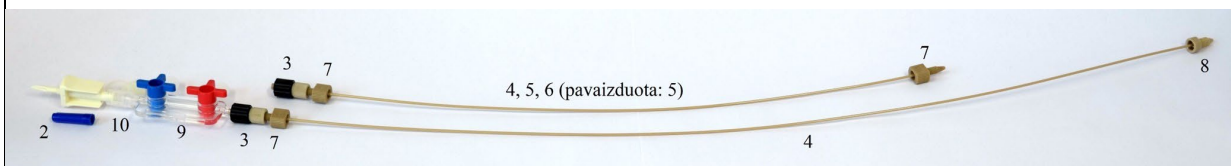
Radionuklidų generatoriaus surinkimas:

Kartu su radionuklidų generatoriumi pateikiami priedai (minimalūs kiekiai):

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

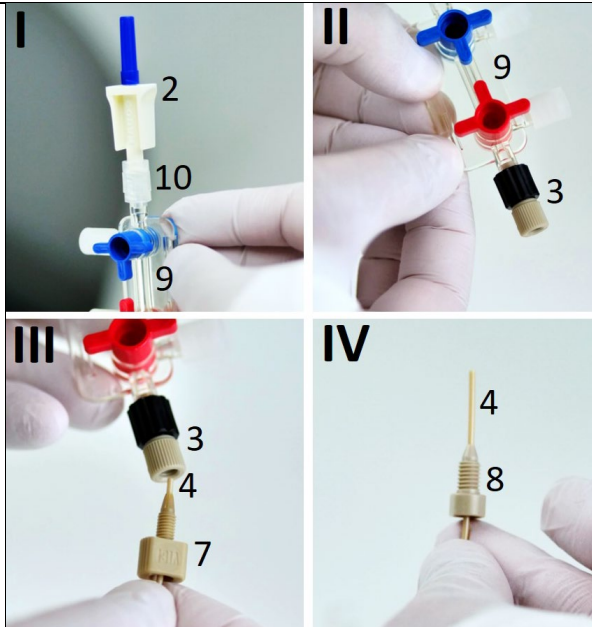
Radionuklidų generatorių surinkinėkite švarioje aplinkoje. Viso surinkimo proceso metu turi būti laikomasi aseptinės darbo technikos. Ruošdami ir jungdami linijas prie radionuklidų generatoriaus ir eliuento talpyklės, mūvėkite pirštines. Tai labai svarbu norint išlaikyti sterilumą.

Surinktų eliuavimo priedų paveikslėlis prieš prijungiant juos prie radionuklidų generatoriaus (nurodyti priedų identifikavimo numeriai pateikti aukščiau esančiame sąraše. Jie taip pat atitinkamai naudojami toliau pateiktuose paveikslėliuose ir surinkimo instrukcijose):



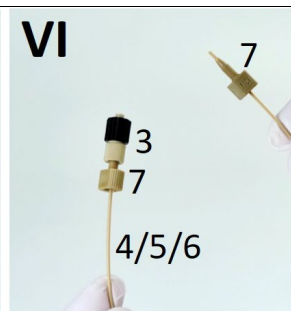
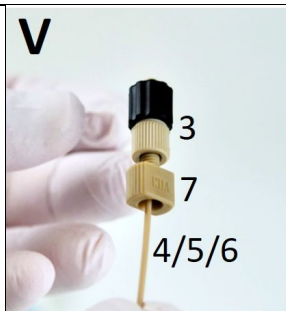
1. Įleidimo linijos surinkimas:

Atkreipkite dėmesį: įleidimo anga turi pritaikytą sriegį, kad būtų išvengta netinkamo prijungimo. Į šią angą tilps tik speciali pirštais priveržiama 1/16 col. M6 jungiamoji detalė. Norėdami surinkti įleidimo liniją, ventiliuojamąją adatą (2) prijunkite prie vieno uždarymo vožtuvo kolektoriaus (9) galo naudodami kištukinę LUER jungtį (10) [I]. Kitame uždarymo vožtuvo kolektoriaus (9) gale 1/16 col. adapterį prijunkite prie kištukinės LUER jungties (3) [II]. Sujunkite vieną iš 60 cm ilgio PEEK vamzdelių (4) su 1/16 col. 10-32 pirštais priveržiama jungiamąja detalė (7) [III]. Užmaukite specialią 1/16 col. M6 pirštais priveržiamą jungiamąją detalę (8) ant kito linijos galo, bet dar neprijunkite [IV].



2. Išleidimo linijos surinkimas:

Norėdami surinkti išleidimo liniją, pasirinkite tinkamo ilgio (20 cm, 40 cm arba 60 cm) vamzdelį atsižvelgdami į esamą padėtį. Naudokite trumpiausią įmanomą liniją. Pritvirtinkite pasirinktą PEEK liniją (4, 5 arba 6) prie antrojo kištukinės LUER jungties 1/16 col. adapterio (3) naudodami 1/16 col. 10-32 pirštais priveržiamą jungiamąją detalę (7) [V]. Užmaukite trečią 1/16 col. 10-32 pirštais priveržiamą jungiamąją detalę (7) ant paruoštos išleidimo linijos galo, bet dar neprijunkite [VI].

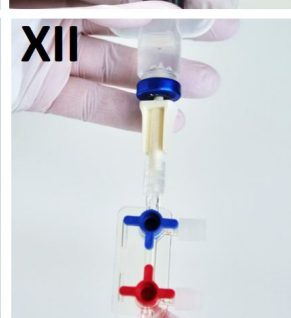
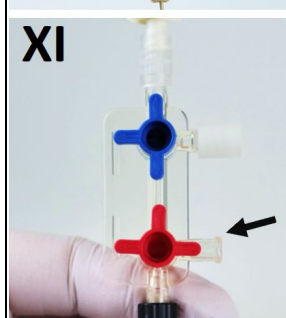
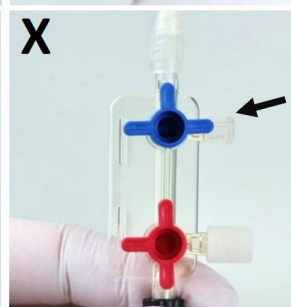
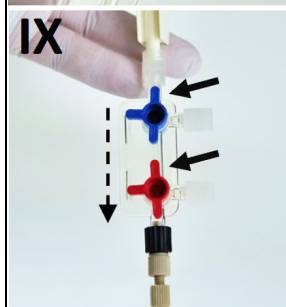
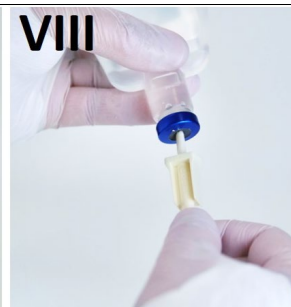


3. Druskos rūgšties talpyklės prijungimas prie išleidimo linijos:

Pakabinkite PP talpyklę su 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties tirpalu netoli išleidimo angos virš radionuklidų generatoriaus. Uždarymo vožtuvo kolektoriaus sklendės turi T tipo srauto struktūrą su trimis vidinėmis angomis – po vieną kiekviena išorinių šakų kryptimi. Pasukite uždarymo vožtuvo kolektoriaus sklendes atitinkama kryptimi (3-6-9 valandų laikrodžio padėtimi $\dashv$), kad pro adatą nepatektų skysčio [VII]. Nuimkite ventiliuojamosios adatos dangtelį ir įstumkite jį į PP talpyklės jungtį [VIII].

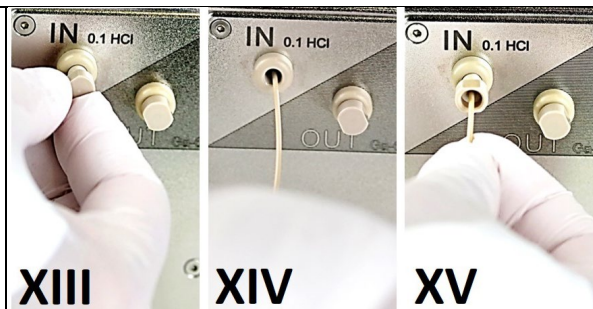
Dabar iš uždarymo vožtuvo kolektoriaus ir pritvirtintos išleidimo linijos reikia pašalinti orą. Atkreipkite dėmesį, kad druskos rūgštis tekės per vamzdelį ir gali išlašėti iš jo bei šoninių jungčių. Būkite pasirengę nedelsiant pašalinti lašus.

Norėdami pašalinti orą, pradėkite pasukdami abi uždarymo vožtuvo kolektoriaus sklendes, kaip parodyta paveikslėlyje [IX] (abiejų sklendžių šakos turi būti 6-9-12 valandų laikrodžio padėtyje $\dashv$). Tai užpildys išleidimo liniją skysčiu ir išstums iš jos orą. Tada pasukite viršutinę sklendę į 9-12-3 valandų laikrodžio padėtį $\perp$ ir nuimkite viršutinės šoninės jungties dangtelį, kad pašalintumėte orą [X]. Po to viršutinę šoninę jungtį vėl uždarykite dangteliu. Dabar viršutinę sklendę pasukite atgal į 6-9-12 valandų laikrodžio padėtį $\dashv$. Apatinę sklendę pasukite į 9-12-3 valandų laikrodžio padėtį $\perp$ ir nuimkite apatinės šoninės jungties dangtelį, kad pašalintumėte orą [XI]. Apatinę šoninę jungtį vėl uždarykite dangteliu. Galiausiai viršutinę sklendę nustatykite į 3-6-9 valandų laikrodžio padėtį $\dashv$, kad sustabdytumėte skysčio tekėjimą iš druskos rūgšties talpyklės [XII].



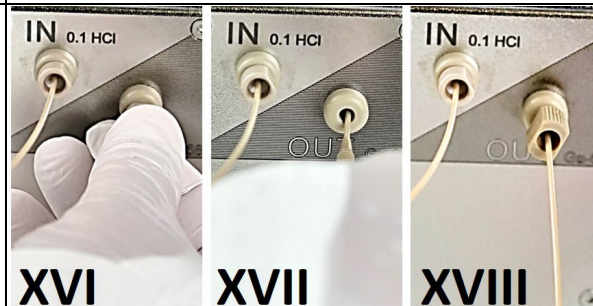
4. Išleidimo linijos prijungimas prie radionuklidų generatoriaus jungties:

Ištraukite kištuką iš radionuklidų generatoriaus išleidimo angos [XIII]. Norėdami prijungti paruoštą ir užpildytą išleidimo liniją naudodami 1/16 col. M6 pirštais priveržiamą jungiamąją detalę, įstumkite liniją į išleidimo angą [XIV] ir įsukite pirštais priveržiamą jungiamąją detalę [XV]. Stenkitės stipriai nesulenkti ir nesuspausti linijos.



5. Išleidimo linijos prijungimas prie radionuklidų generatoriaus jungties:

Ištraukite kištuką iš radionuklidų generatoriaus išleidimo angos [XVI]. Norėdami prijungti paruoštą išleidimo liniją naudodami 1/16 col. 10-32 pirštais priveržiamą jungiamąją detalę, įstumkite liniją į išleidimo angą [XVII] ir įsukite pirštais priveržiamą jungiamąją detalę [XVIII]. Stenkitės stipriai nesulenkti ir nesuspausti linijos.



Radionuklidų generatorius dabar paruoštas pirmajam eliuavimui:

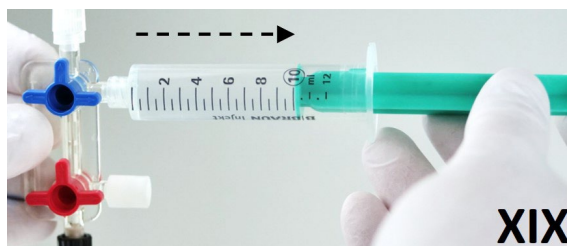


Atkreipkite dėmesį: radionuklidų generatorius sukonstruotas taip, kad skystis iš jo nenutekėtų, kai prie įleidimo ir išleidimo angų nėra prijungtos linijos, tačiau nerekomenduojama angų palikti atvirų. Prijungus talpyklę su sterilia itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštimi ir atidarius skysčio tėkmę, radionuklidų generatorius bus eliuuojamas gravitacijos būdu. Todėl būtina pasirūpinti įleidimo ir išleidimo linijomis bei uždarymo vožtuvo sklendžių padėtimis.

Pirmasis eliuavimas rankiniu būdu:

1. Paruoškite papildomas reikalingas priemones:
 - asmenines apsaugos priemones: eliuavimas turi būti atliekamas naudojant akių ir rankų apsaugos priemones bei atitinkamą laboratorinį audinį;
 - sterilų 10 ml tūrio švirkštą (venkite naudoti švirkštus su guminiu stūmokliu, geriausia naudoti dviejų dalių švirkštus);
 - apsaugotą surinkimo buteliuką arba indą, kurio tūris yra 10 ml ar didesnis. Nerekomenduojama naudoti nepadengtų kamščių, nes juose gali būti daug cinko, kuris ekstrahuojamas rūgštiniu eliatu.

2. Pritvirtinkite švirkštą prie uždarymo vožtuvo kolektoriaus viršutinės šoninės jungties ir pripildykite 10 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties iš PP talpyklės, pasukdami skendę į parodytą padėtį ir pastumdami švirkšto stūmoklį nurodyta kryptimi, tačiau žiūrėkite, kad į švirkštą nepatektų oro [XIX].



3. Naudodami atitinkamą jungtį prijunkite apsaugotą surinkimo indą prie išleidimo linijos. Indas turi būti pakankamai talpus, kad tilptų eliuatas. Prijungimui geriau nenaudoti metalinių švirkštų adatų.

4. Pasukite abi uždarymo vožtuvo kolektoriaus sklendes link radionuklidų generatoriaus įleidimo angos. Stumkite 10 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties greičiu, ne didesniu kaip 2 ml/min. [XX]. Greitesnis eliuavimo tūrio srautas gali sutrumpinti radionuklidų generatoriaus tarnavimo laiką. Radionuklidų generatorių visiškai eliuuotų 5 ml eliuento, tačiau pirmajam eliuavimui rekomenduojama naudoti 10 ml. Jei susiduriate su dideliu pasipriešinimu, neleiskite tirpalo į radionuklidų generatorių jėga. Jei eliuavimui naudojama peristaltinė pompa, jos tūrio srautas turi būti ne didesnis kaip 2 ml/min. Naudotojas taip pat turėtų patikrinti, ar eliuentui tekant nėra neįprasto pasipriešinimo. Jei pastebimas didelis pasipriešinimas, eliuavimą nutraukite.



DĖMESIO!

Eliuentą įleiskite tik per įleidimo angą; neelikuokite radionuklidų generatoriaus atvirkštine kryptimi.

Eliuavimo efektyvumas (^{68}Ga išeiga) gali sumažėti, jei į radionuklidų generatoriaus kolonėlę pateks oro.

5. Surinkite eliuatą į apsaugotą surinkimo indą ir išmatuokite tirpalą kalibruotos dozės kalibratoriumi, kad nustatytumėte išėigą. Jei surinkta mažiau nei 5 ml eliuato, matavimas gali neatspindėti bendros potencialios radionuklidų generatoriaus išėigos. Išmatuotą aktyvumą pakoreguokite pagal eliuavimo pradžios laiką. Kad radionuklidų generatoriaus išėiga galutinėje padėtyje būtų optimali, eliuavimo smailę rekomenduojama nustatyti surenkant mažas 0,5 ml frakcijas.
6. Pirmąjį eliuatą rekomenduojama išpilti, nes į šį eliuatą gali prasiskverbti ^{68}Ge .

Po pirmųjų eliuavimų rekomenduojama patikrinti eliuatą, ar nėra ^{68}Ge prasiskverbimo, lyginant ^{68}Ga ir ^{68}Ge aktyvumo lygį. Daugiau informacijos rasite Ph. Eur. monograph 2464.

Iprastinis eliuavimas:

DĖMESIO!

Laisvieji ^{68}Ge jonai laikui bėgant gali kauptis kolonėlėje. Jei radionuklidų generatorius nebuvo naudojamas 96 valandas ar ilgiau, kolonėlė turi būti viena kartą iš anksto eliuuojama, likus mažiausiai 7 valandoms iki eliuavimo žymėjimui radioizotopais. Jei žymėjimo radioizotopais procedūra nereikalauja didžiausio pasiekiamo eliuato aktyvumo, laikas nuo pirminio eliuavimo iki eliuavimo žymėjimui radioizotopais gali būti sumažintas (taip pat žr. 6 lentelę ir skaičiavimo pavyzdį žemiau). Išankstinis eliuavimas turi būti atliktas naudojant 10 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties.

1. Pakartokite pirmojo eliuavimo veiksmus, bet įprastiniam eliuavimui naudokite tik 5 ml eliuento. Radionuklidų generatorius sukurtas taip, kad eliuuotų visą esamą ^{68}Ga aktyvumą 5 ml tūryje.

2. Eliuatas yra skaidrus, sterilus ir bespalvis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, kurio pH – 0,5–2,0, o radiocheminis grynumas – didesnis nei 95 %. Prieš naudojimą patikrinkite eliuato skaidrumą ir išpilkite, jei tirpalas nėra skaidrus.
3. Įprastinių eliuavimų metu rekomenduojama patikrinti eliuatą, ar nėra ^{68}Ge prasiskverbimo, lyginant ^{68}Ga ir ^{68}Ge aktyvumo lygį. Daugiau informacijos rasite Ph. Eur. monograph 2464.

DĖMESIO!

Jei kuriuo nors metu pastebite skysčio nuotėkį, nedelsdami nutraukite eliuavimą ir pabandykite sulaikyti tekančią skystį.

Radionuklidų generatorius tiekiamas su 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties. Šio kiekio paprastai pakanka mažiausiai 40 eliuavimų. Radionuklidų generatorius turi būti eliuuojamas tik naudojant sterilią itin gryną 0,1 mol/l druskos rūgštį, kurią tiekia registruotojas. Papildomas talpyklės kaip eksploatavimo reikmenis galima įsigyti tik iš registruotojo.

Sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties talpyklės keitimas:

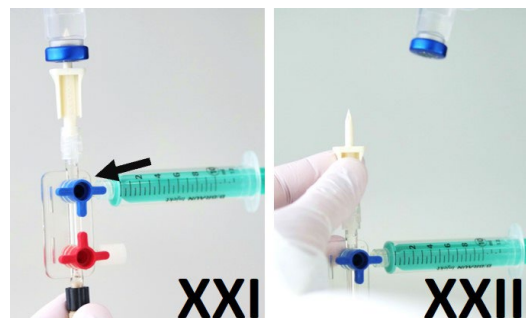
DĖMESIO!

Norint išlaikyti sterilumą, labai svarbi aseptinė darbo technika, todėl ji turi būti naudojama šios keitimo procedūros metu.

1. Kai sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis beveik sunaudojama, jos tuščią talpyklę galima pakeisti nauja sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties talpykle.

DĖMESIO!

Į radionuklidų generatorių neturi patekti oro. Prieš atjungdami tuščią talpyklę, uždarykite visas uždarymo vožtuvo kolektoriaus sklendes ir uždengkite dangteliais šonines jungtis, kad į kolektorių ir adatą nepatektų oro [XXI]. Atjunkite talpyklę nuo ventiliuojamosios adatos [XXII]. Ventiliuojamąją adatą rekomenduojama pakeisti nauja sterilia ventiliuojamąja adata, tiekiamą su kiekviena nauja sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties talpykle.



2. Pakabinkite naują talpyklę su 250 ml sterilia itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštimi netoli įleidimo angos virš radionuklidų generatoriaus.
3. Įstumkite prijungtą ventiliuojamąją adatą į talpyklės kamštį; atidžiai patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir sklendėmis lėtai pašalinkite visą orą iš uždarymo vožtuvo kolektoriaus. Nebūtina atjungti pritvirtintos įleidimo linijos nuo radionuklidų generatoriaus arba nuo uždarymo vožtuvo kolektoriaus. Reikia vengti oro patekimo į radionuklidų generatorių.
4. Kai uždarymo vožtuvo kolektorius bus užpildytas, uždarykite sklendes, kad sustabdytumėte srautą. Dabar radionuklidų generatorius paruoštas tolesniam eliuavimui.

Radionuklidų generatoriaus eliuavimo išeiga:

Radionuklidų generatoriaus etiketėje nurodytas aktyvumas išreiškiamas esamu ^{68}Ge kalibravimo dieną (12:00 CET). Esamas ^{68}Ga aktyvumas priklauso nuo ^{68}Ge aktyvumo eliuavimo metu ir nuo ankstesnio eliuavimo praėjusio laiko.

Radionuklidų generatorius visiškoje pusiausvyroje išleidžia daugiau nei 60 % ^{68}Ga naudojant 5 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties eliuavimo tūrį.

Laikui bėgant, išeiga mažės skylant pirminiam nuklidui ^{68}Ge . Pavyzdžiui, po 9 mėnesių skilimo (39 savaitės), ^{68}Ge sumažės 50 % (žr. 5 lentelę). Norėdami apskaičiuoti esamą ^{68}Ge aktyvumą, ^{68}Ge aktyvumą kalibravimo dieną padauginkite iš atitinkamo praėjusio laiko savaitėmis skilimo faktoriaus.

5 lentelė. ^{68}Ge skilimo grafikas

Praėjęs laikas savaitėmis	Skilimo faktorius	Praėjęs laikas savaitėmis	Skilimo faktorius
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

Po eliuavimo, nuolat skylant pirminiam ^{68}Ge , kaupiasi ^{68}Ga . Po eliuavimo radionuklidų generatoriui reikia mažiausiai 7 valandų, kad būtų pasiekta beveik visa išeiga, tačiau praktiškai radionuklidų generatorių galima eliuuoti ir anksčiau, atsižvelgiant į jo stiprumą ir aktyvumą, reikalingą žymėjimui radioizotopais. 6 lentelėje parodytas ^{68}Ga aktyvumo kaupimosi faktorius laikui bėgant, iki 410 minučių po eliuavimo.

6 lentelė. ^{68}Ga kaupimosi faktoriai

Praėjęs laikas minutėmis	Kaupimosi faktorius	Praėjęs laikas minutėmis	Kaupimosi faktorius
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

Skaičiavimo pavyzdžiai

1,85 GBq radionuklidų generatorius yra 12 savaičių senumo. Pagal 5 lentelės duomenis ^{68}Ge aktyvumą kolonėlėje galima apskaičiuoti taip:

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

Esant visiškai pusiausvyrai, ^{68}Ga aktyvumas kolonėlėje taip pat yra 1,50 GBq.

Radionuklidų generatorius eliuuojamas ir surinkto ^{68}Ga aktyvumas yra 1,05 GBq, o tai atitinka 70 % išeigą.

Tas pats radionuklidų generatorius eliuojamas po 4 valandų. 7 valandos, reikalingos $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$ pusiausvyrai pasiekti, dar nepraejo. ^{68}Ga aktyvumas, susikaupęs kolonėlėje per 4 valandas (240 minučių) po eliuavimo, gali būti apskaičiuotas pagal 6 lentelę taip:

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

Esant tipinei 70 % ^{68}Ga išeigai, surinktas aktyvumas tada būtų toks:

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

Pastaba:

^{68}Ga aktyvumą eliuote galima išmatuoti siekiant patikrinti kokybę, atsižvelgiant į tapatumą ir turinį. Aktyvumą reikia matuoti iš karto po eliuavimo, bet taip pat galima matuoti ir iki 5 pusėjimo trukmių po eliuavimo.

Dėl trumpos ^{68}Ga pusėjimo trukmės (67,71 minutės), laikas nuo eliuavimo iki aktyvumo matavimo turi būti koreguojamas pagal skilimą, kad faktinė išeiga eliuavimo metu būtų nustatyta pagal ^{68}Ga skilimo grafiką (7 lentelė).

Skaičiavimo pavyzdys

Eliuotas naujas 1,85 GBq radionuklidų generatorius. ^{68}Ga aktyvumas, išmatuotas praėjus 10 minučių po eliuavimo, buvo 1,17 GBq.

Išėigą eliuavimo metu galima gauti padalijus išmatuotą aktyvumą iš atitinkamo skilimo koeficiento, nurodyto 7 lentelėje:

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

Tai atitinka ^{68}Ga 70 % išėigą eliuavimo metu:

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

7 lentelė. ^{68}Ga skilimo grafikas

Praėjęs laikas minutėmis	Skilimo faktorius	Praėjęs laikas minutėmis	Skilimo faktorius
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

Kokybės kontrolė

Jei įmanoma, prieš žymėjimą radioizotopais reikia patikrinti tirpalo skaidrumą, pH ir radioaktyvumą.

^{68}Ge prasiskverbimas

Nedidelis kiekis ^{68}Ge išplaunamas iš radionuklidų generatoriaus kolonėlės kiekvieno eliuavimo metu. ^{68}Ge prasiskverbimas išreiškiamas procentais nuo bendro iš kolonėlės eliuoto ^{68}Ga aktyvumo, pakoregavus pagal skilimą, ir neviršija 0,001 % eliuoto ^{68}Ga aktyvumo. Visgi, jei radionuklidų generatorius neeliuojamas keletą dienų, ^{68}Ge prasiskverbimas gali padidėti daugiau nei 0,001 %. Todėl, jei radionuklidų generatorius nebuvo eliuuojamas 96 valandas ar ilgiau, prieš naudojimą jį reikia eliuoti 10 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties likus mažiausiai 7 valandoms iki numatyto naudojimo (laikotarpis tarp eliuavimo prieš naudojimą ir eliuavimo žymėjimui radioizotopais gali būti sumažintas, jei numatytai žymėjimo radioizotopais procedūrai nereikia didžiausio pasiekiamo eliuato aktyvumo). Kai laikomasi šio nurodymo, ^{68}Ge prasiskverbimas žymėjimui radioizotopais gautuose eliatuose turėtų nuolat likti mažesnis nei 0,001 %. Norint išbandyti ^{68}Ge prasiskverbimą, reikia palyginti ^{68}Ga ir ^{68}Ge aktyvumo lygius eliate. Daugiau informacijos rasite Ph. Eur. monograph 2464.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD sąrašė*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje suderintame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 1,11 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliuatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

1,48 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliuatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 1,85 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliuatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 2,22 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliuatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 2,59 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nerūdykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 2,96 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 3,33 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliuatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/007

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

RADIONUKLIDŲ GENERATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidų generatorius

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

germanio (^{68}Ge) chloridas / galio (^{68}Ga) chloridas 3,70 GBq

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kolonėlės terpė: titano dioksidas

Eliuavimo tirpalas: sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radionuklidų generatorius.

Germanio (^{68}Ge) aktyvumas kalibravimo dieną: {X,XX}

Eliuojamas galio (^{68}Ga) aktyvumas: > 60 % esant pusiausvyrai

Kalibravimo data: {DD/MM/MMMM} (12:00 CET)

1. 1 talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynos 0,1 mol/l druskos rūgšties
2. 1 ventiliuojamoji adata
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai
4. 2 60 cm vamzdeliai
5. 1 40 cm vamzdelis
6. 1 20 cm vamzdelis
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius
10. 1 kištukinė LUER jungtis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Žymėjimui radioizotopais *in vitro*.

Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radiofarmacinis vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY}

Po eliuavimo eliuatą naudokite nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neardykite nerūdijančiojo plieno korpuso.

Turi būti laikoma pagal nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų reglamentų reikalavimus.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
RADIONUKLIDŲ GENERATORIUJE ESANTI KOLONĖLĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

Ge-68/Ga-68



INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**STERILI ITIN GRŪNA 0,1 MOL/L DRUSKOS RŪGŠTIS – IŠORINĖ IR VIDINĖ PAKUOTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tirpiklis GalliaPharm

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Druskos rūgštis (0,1 mol/l)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tirpiklis GalliaPharm
250 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Radionuklidų generatoriaus eliuavimui.
Nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1836/001-008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijas skaitykite pakuotės lapelyje.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymetuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijžtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymėtuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymetuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymėtuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijžtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymetuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklinimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrįžtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymetuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymėtuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidų generatorius

galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GalliaPharm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GalliaPharm ir kam jis vartojamas

GalliaPharm yra germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) radionuklidų generatorius – prietaisas, naudojamas galio (^{68}Ga) chlorido tirpalui gauti. Galio (^{68}Ga) chloridas yra radioaktyvi medžiaga, kurią tvarko specializuoti gydytojai (branduolinės medicinos gydytojai) ir vaistininkai, išmokyti dirbti su radioaktyviosiomis medžiagomis. Galio (^{68}Ga) chloridas nėra skirtas tiesiogiai pacientams vartoti, o naudojamas ženklinimui radioizotopais – tai metodika, kai medžiaga žymima radioaktyviuoju junginiu, šiuo atveju ^{68}Ga (žymėjimas radioizotopais).

Žymėjimo galio ^{68}Ga radioizotopais procedūra atliekama tik tiems vaistams, kurie buvo specialiai sukurti ir patvirtinti žymėjimui radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu. Šie radioizotopais žymėti vaistai gali atpažinti ir prisijungti prie tam tikrų organizmo ląstelių tipų ir pernešti radioaktyvųjį ^{68}Ga į šias kūno ląsteles. Nedidelį radioaktyvumo kiekį, esantį suleistuose ^{68}Ga žymėtuose vaistuose, galima aptikti specialiomis kūno išorėje naudojamomis kameromis. Tai gali padėti gydytojui nustatyti diagnozę. Jei reikia daugiau informacijos, žr. vaisto, kuris žymimas radioaktyviuoju galio (^{68}Ga) chloridu, pakuotės lapelį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jums išsamiau paaiškins, koks tyrimas bus atliktas naudojant šį preparatą.

Naudojant ^{68}Ga žymėtą vaistą, gaunamas nedidelis radioaktyvumo kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad klinikinė nauda, kurią gausite iš procedūros, kurioje naudojamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, pranoksta spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija galio (^{68}Ga) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums skiriamas ^{68}Ga žymėtas vaistas, informaciją apie kontraindikacijas turėtumėte perskaityti radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, jei Jūs arba Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 18 metų.

Kiti vaistai ir galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nežinoma, ar galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas gali sąveikauti su kitais vaistais, nes nurodyti tyrimai nebuvo atlikti. Jums bus suleista ne galio (^{68}Ga) chlorido, o vaisto, žymėto ^{68}Ga radioizotopais, injekcija.

Informacijos apie kitų vaistų vartojimą kartu vartojant ^{68}Ga žymėtus vaistus rasite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš Jums skiriant ^{68}Ga žymėtų vaistų, turite informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei nepasirodė mėnesinės arba žindote kūdikį.

Jei kyla abejonių, svarbu pasikonsultuoti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas nėštumo metu skirs ^{68}Ga žymėtą vaistą tik tuo atveju, jei tikimasi, kad nauda bus didesnė už riziką.

Jei žindote kūdikį

Jūsų bus paprašyta nutraukti žindymą. Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galite vėl tęsti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

^{68}Ga žymėtų vaistų vartojimas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite tų vaistų pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm

Galioja griežti teisės aktai, reglamentuojantys radiofarmacinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą. GalliaPharm bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo gamybą, konkretaus vaisto-nešiklio ženklimą radioizotopais ir ^{68}Ga žymėto vaisto suleidimą Jums atliks tik žmonės, kurie yra išmokyti ir kvalifikuoti saugiai jį naudoti. Šie asmenys ypatingai rūpinsis saugiu šio vaisto naudojimu ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Kiek ^{68}Ga radioizotopais žymėto vaisto vartoti Jūsų atveju, nuspręs procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas tinkamam rezultatui pasiekti.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo leidimas ir procedūros atlikimas

Jums bus leidžiamas ne galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas, o kitas vaistas, kuris buvo sujungtas su galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu (žymėtas radioizotopais).

Procedūros trukmė

Apie įprastą procedūros trukmę suleidus ^{68}Ga žymėtą vaistą Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Norėdami gauti daugiau informacijos, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Suleidus vaistą, radioizotopais žymėtą galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu

Jei reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių po ^{68}Ga žymėto vaisto vartojimo, Jus informuos branduolinės medicinos gydytojas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums buvo suleista per didelė radioizotopais galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu žymėto vaisto dozė, nei reikia, arba Jums netyčia buvo tiesiogiai suleista galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo

Perdozavimas arba netyčinis tiesioginis galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo suleidimas mažai tikėtinas, nes ^{68}Ga žymėtas vaistas Jums bus suleistas procedūrą tiksliai kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Tačiau perdozavimo arba netyčinio tiesioginio suleidimo atveju Jums bus suteikta tinkama priežiūra.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

^{68}Ga žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus ^{68}Ga žymėto vaisto, jis skleis nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės esant itin menkai vėžio ir įgimtų apsigimimų tikimybei.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, perskaitykite radioizotopais žymimo vaisto pakuotės lapelį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GalliaPharm

Jums nereikės šio vaisto laikyti. Šis vaistas yra laikomas tinkamose patalpose, už tai atsakant specialistui. Radiofarmaciniai preparatai bus saugomi pagal nacionalinius reglamentus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus radionuklidų generatoriaus naudoti negalima.

Neardykite korpuso.

Galio (^{68}Ga) chlorido tirpalą, gautą naudojant GalliaPharm, reikia suvartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GalliaPharm sudėtis

- Veikliąją medžiagą sudaro germanio (^{68}Ge) chloridas ir galio (^{68}Ga) chloridas, ištirpinti sterilioje itin grynoje 0,1 mol/l druskos rūgštyje. Germanis (^{68}Ge) negrijtamai sulaikomas radionuklidų generatoriaus viduje ir suskyla iki dukterinio nuklido (^{68}Ga), kuris gaunamas iš generatoriaus kaip galio (^{68}Ga) chloridas.
- Pagalbinės medžiagos yra: titano dioksidas (terpė);
sterili itin gryna 0,1 mol/l druskos rūgštis (eliuavimo tirpalas)

Vienas radionuklidų generatorius tiekiamas su šiais elementais:

1. 1 PP talpyklė su eliuentu, 250 ml sterilios itin grynios 0,1 mol/l druskos rūgšties (įskaitant atskirą laikiklį PP buteliams; PP – polipropilenas)
2. 1 ventiliuojama adata (ABS – akrilnitrilo butadieno stirenas / PE – polietilenas)
3. 2 1/16 col. adapteriai kištukinei LUER jungčiai (PEEK)
4. 2 60 cm vamzdeliai (PEEK)
5. 1 40 cm vamzdelis (PEEK)
6. 1 20 cm vamzdelis (PEEK)
7. 3 pirštais priveržiamos jungiamosios detalės, 1/16 col. 10-32 (PEEK)
8. 1 pirštais priveržiama jungiamoji detalė, 1/16 col. M6 (PEEK)
9. 1 uždarymo vožtuvo kolektorius (TPX – polimetilpentenas / HDPE – didelio tankio polietilenas)
10. 1 kištukinė LUER jungtis (PP)

GalliaPharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikės įsigyti ar tvarkyti šio vaisto.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

visa GalliaPharm preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.