

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Radionuklīdu ģenerators satur germāniju (^{68}Ge) kā „mātes” nuklīdu, kas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam gallijam (^{68}Ga). $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ģenerators izgatavošanā izmantotajam germānijam (^{68}Ge) nav pievienots nesējs. Kopējā radioaktivitāte germānija (^{68}Ge) un gamma starojumu radošo piemaisījumu dēļ eluātā nav lielāka par 0,001 %.

GalliaPharm 1,11-3,70 GBq radionuklīdu ģenerators ir sistēma sterila gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma izskalošanai radioloģiskai iezīmēšanai atbilstoši Ph. Eur. 2464. Šo šķīdumu izskalo no kolonnas, uz kuras ir fiksēts „mātes” nuklīds germānijs (^{68}Ge) – gallija (^{68}Ga) priekštecis. Sistēma ir aprīkota ar aizsargvairogu. „Mātes” un „meitas” nuklīdu fizikālo īpašību raksturojums apkopots 1. tabulā.

1. tabula. Germānija (^{68}Ge) un gallija (^{68}Ga) fizikālo īpašību raksturojums

	^{68}Ge	^{68}Ga
Pussabrukšanas periods	270,95 dienas	67,71 minūte
Fiziskās sabrukšanas veids	Elektrona pievienošana	Pozitrona emisija
Rentgenstarojums	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
Gamma starojums		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 %)
Bēta+ starojums		Enerģija Maks. enerģija 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Dati iegūti no *nudat* (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluāta no radionuklīdu ģenerators ar augstāko radioaktivitāti (3,70 GBq) satur maksimāli 3,70 GBq ^{68}Ga un 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001 % caurspiešanās eluātā). Tas atbilst 2,4 ng gallija un 0,14 ng germānija.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma daudzums radioloģiskai iezīmēšanai atbilstoši Ph.Eur., ko var izskalot no radionuklīdu ģenerators, ir atkarīgs no esošā germānija (^{68}Ge) daudzuma skalošanas datumā/laikā, skalošanas šķīduma tilpuma (parasti 5 ml) un laika, kas pagājis kopš pēdējās skalošanas. Ja „mātes” un „meitas” nuklīdi ir līdzsvara stāvoklī, iespējams izskalot vairāk nekā 60 % no esošās gallija (^{68}Ga) aktivitātes.

2. tabulā apkopoti dati par aktivitāti radionuklīdu ģeneratorā, minimālo aktivitāti, ko iespējams iegūt ar skalošanu derīguma termiņa sākumā un derīguma termiņa beigās, kā arī iespējamo maksimālo ^{68}Ga un ^{68}Ge daudzumu eluātā.

2. tabula. Aktivitāte radionuklīdu ģeneratorā un eluāta aktivitāte

Radio-aktivitāte, GBq	Aktivitāte radionuklīdu ģeneratora iekšpusē derīguma termiņa sākumā*, GBq	Aktivitāte radionuklīdu ģeneratora iekšpusē derīguma termiņa beigās*, GBq	Eluāta aktivitāte derīguma termiņa sākumā**, GBq	Iespējamais maksimālais ^{68}Ga daudzums 5 ml eluāta, GBq/ng	Iespējamais maksimālais ^{68}Ge daudzums 5 ml eluāta, kBq/ng	Eluāta aktivitāte derīguma termiņa beigās**, GBq
1,11	1,11	0,27	NMK 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NMK 0,16
1,48	1,48	0,36	NMK 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NMK 0,22
1,85	1,85	0,46	NMK 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NMK 0,27
2,22	2,22	0,55	NMK 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NMK 0,33
2,59	2,59	0,64	NMK 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NMK 0,38
2,96	2,96	0,73	NMK 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NMK 0,44
3,33	3,33	0,82	NMK 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NMK 0,49
3,70	3,70	0,91	NMK 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NMK 0,55

NMK = ne mazāk kā

* Faktiskā aktivitāte radionuklīdu ģeneratora iekšpusē var atšķirties par $\pm 10\%$ salīdzinājumā ar nominālo radioaktivitāti

** Līdzsvara stāvoklī

Sīkāku informāciju un ar skalošanu iegūstamās aktivitātes piemērus dažādos laika punktos skatīt 12. apakšpunktā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Radionuklīdu ģenerators.

Radionuklīdu ģenerators ir nekrāsots nerūsējošā tērauda kontainers ar diviem rokturiem, ieejas portu un izejas portu.

Pēc skalošanas no radionuklīdu ģeneratora iegūst sterilu gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiskai iezīmēšanai. Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Šis radionuklīdu ģenerators nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Sterilais eluāts (gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums) no radionuklīdu ģeneratora GalliaPharm ir paredzēts, lai *in vitro* radioloģiski iezīmētu dažādus komplektus radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai, kas izveidoti un apstiprināti radioloģiskai iezīmēšanai ar šādu eluātu un izmantošanai izmeklēšanā ar pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET).

4.2. Devas un lietošanas veids

Šīs zāles paredzēts izmantot tikai īpaši šim mērķim paredzētās kodolmedicīnas telpās, un ar tām drīkst strādāt tikai speciālisti ar pieredzi *in vitro* radioloģiskā iezīmēšanā.

Devas

Radioloģiskai iezīmēšanai nepieciešamais eluāta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma daudzums un pēc tam lietojamo ar ^{68}Ga iezīmēto radiofarmaceitisko zāļu daudzums ir atkarīgs no komplekta, kuram paredzēts veikt radioloģisko iezīmēšanu, un tā paredzētās izmantošanas. Skatiet attiecīgā, radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstu/lietošanas instrukciju.

Pediatriskā populācija

Sīkāku informāciju par lietošanu pediatriem pacientiem, lūdzu, skatiet radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Lietošanas veids

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēts tiešai ievadīšanai pacientiem, bet to izmanto, lai *in vitro* radioloģiski iezīmētu dažādus komplektus radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai. Ar ^{68}Ga iezīmētā radiofarmaceitiskā preparāta lietošanas veids ir noteikts attiecīgā, radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā komplekta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā un ir jāievēro.

Ieteikumus par zāļu ektemporālu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 12. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu nedrīkst ievadīt tieši pacientam.

Ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu lietošana ir kontrindicēta gadījumā, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Informāciju par kontrindikācijām, kas attiecas uz konkrētām ar ^{68}Ga iezīmētām radiofarmaceitiskām zālēm, kas sagatavotas, radioloģiski iezīmējot ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, skatiet attiecīgo radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiskai iezīmēšanai nedrīkst ievadīt tieši pacientam, to izmanto dažādu, radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai paredzētu komplektu radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma nejauša tieša ievadīšana var palielināt pacienta saņemto starojuma dozu (skatīt 4.9., 5.2. un 11. apakšpunktu). Nejauši ievadot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiskai iezīmēšanai, kas satur 0,1 mol/l sāļsskābes, var rasties arī lokāls vēnas kairinājums, un paravenozas injekcijas gadījumā – audu nekroze. Katetrs vai skartā zona jāskalo ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām.

Lai aizsargātu pacientus un veselības aprūpes speciālistus no nejaušas papildu starojuma dozas saņemšanas, vienmēr jānodrošina droša rīkošanās ar GalliaPharma un iegūto eluātu saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem (skatīt 6. un 12. apakšpunktu).

^{68}Ge caurspiešanās eluātā var palielināties virs 0,001 %, ja radionuklīdu ģenerators nav skalots vairākas dienas (skatīt 12. apakšpunktu). Stingri jāievēro visi 12. apakšpunktā sniegtie norādījumi, lai izvairītos no pārmērīgas ^{68}Ge iedarbības riska.

Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Apstarošanai, ko saņem katrs patients, jābūt pamatotai ar iespējamo ieguvumu. Ievadītajai radioaktivitātei katrā gadījumā jābūt tik mazai, cik saprātīgi iespējams nepieciešamās informācijas iegūšanai.

Vispārīgi brīdinājumi

Īpašus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētās radiofarmaceitiskās zāles, skatiet radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai paredzēto radioloģiski iezīmējamo komplektu zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Piesardzības pasākumi, kas saistīti ar bīstamību videi, ir norādīti 6.6. apakšpunktā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Radioloģiskai iezīmēšanai paredzētā gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma un citu zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti, jo tas ir paredzēts zāļu radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Informāciju par mijiedarbību, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētās radiofarmaceitiskās zāles, skatiet radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja radiofarmaceitiskās zāles paredzēts ievadīt sievietei reproduktīvā vecumā, ir svarīgi noskaidrot, vai viņa nav grūtniece. Jebkura sieviete, kurai aizkavējušās menstruācijas, jāuzskata par grūtnieci, kamēr nav pierādīts pretējais. Ja pastāv šaubas par iespējamo grūtniecību (ja sievietei aizkavējas menstruācijas, ja menstruācijas ir ļoti neregulāras u.c.), pacientei jāpiedāvā citas izmeklēšanas metodes, kurās netiek izmantots jonizējošais starojums (ja tādas pastāv).

Grūtniecība

Ja izmeklēšana ar radionuklīdiem tiek veikta grūtniecei, starojuma dozu saņem arī auglis. Tāpēc grūtniecības laikā jāveic tikai absolūti nepieciešami izmeklējumi, kad iespējamais ieguvums būtiski pārsniedz risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Pirms radiofarmaceitisko zāļu ievadīšanas mātei, kura baro bērnu ar krūti, jāapsver, vai nav iespējams saprātīgi atlikt izmeklēšanu līdz barošanas ar krūti pārtraukšanai. Ja lietošana tiek uzskatīta par nepieciešamu, barošana ar krūti uz laiku jāpārtrauc un atslauktais piens jāizlej.

Sīkāka informācija par ar ^{68}Ga iezīmēto radiofarmaceitisko zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā ir aprakstīta radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai paredzēto radioloģiski iezīmējamo komplektu zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Fertilitāte

Sīkāka informācija par ar ^{68}Ga iezīmēto radiofarmaceitisko zāļu ietekmi uz fertilitāti ir aprakstīta radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai paredzēto radioloģiski iezīmējamo komplektu zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Informācija par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pēc ar ^{68}Ga iezīmētu radiofarmaceitisku zāļu ievadīšanas ir aprakstīta radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības pēc ar ^{68}Ga iezīmētu radiofarmaceitisko zāļu lietošanas ir atkarīgas no attiecīgā komplekta, kas tiek lietots radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai. Šī informācija ir sniegta radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar vēža veidošanos un iedzimtu defektu attīstības risku.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ja pacientam tiek lietota ar ^{68}Ga iezīmētu radiofarmaceitisko zāļu aktivitāte, kas lielāka par ieteicamo, pacients var saņemt papildu starojuma dozu. Sīkāku informāciju skatiet radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Nav paredzams, ka brīvais ^{68}Ga izraisīs toksisku iedarbību pēc nejaušas eluāta ievadīšanas. Ievadītais brīvais ^{68}Ga īsā laikā gandrīz pilnībā sabrūk līdz stabilam ^{68}Zn (97 % sabrūk pēc 6 stundām). Šajā laikā ^{68}Ga galvenokārt lokalizējas asinīs/plazmā (saistīts ar transferīnu) un urīnā. Pacientam jāsaņem daudz šķidruma, lai palielinātu ^{68}Ga ekskrēciju, kā arī ieteicams nodrošināt forsēto diurēzi un biežu urīnpūšļa iztukšošanos.

Starojuma dozu, ko saņem cilvēks nejaušas eluāta ievadīšanas gadījumā, var aprēķināt, izmantojot 11. apakšpunktā sniegto informāciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostiskie radiofarmaceitiskie līdzekļi; citi diagnostiskie radiofarmaceitiskie līdzekļi, ATĶ kods: V09X.

Ar ^{68}Ga iezīmētu radiofarmaceitisko zāļu, kas sagatavotas, veicot radioloģisko iezīmēšanu ar radionuklīdu ģeneratora eluātu, farmakodinamiskās īpašības ir atkarīgas no iezīmējamās nesēja molekulas īpašībām. Skatiet radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta zāļu aprakstu/lietošanas instrukciju.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus GalliaPharm 1,11-3,70 GBq radionuklīdu ģeneratoram visās pediatriskās populācijas apakšgrupās, jo šis ir līdzeklis radioloģiskai iezīmēšanai. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto, lai *in vitro* radioloģiski iezīmētu dažādus komplektus radiofarmaceitisko preparātu pagatavošanai. Tāpēc ar ^{68}Ga iezīmēto radiofarmaceitisko zāļu farmakokinētiskās īpašības ir atkarīgas no radioloģiski iezīmējamo nesēja molekulu īpašībām.

Brīvā ^{68}Ga uzsūkšanās, izkļiede un ekskrēcija pēc tiešas gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcijas ir pētīta žurkām. Pētījumā ar žurkām konstatēts, ka pēc tiešas intravenozas gallija (^{68}Ga) hlorīda ievadīšanas žurkām ^{68}Ga lēnām izdalās no asinīm ar bioloģisko eliminācijas pusperiodu 188 h žurku tēviņiem un 254 h žurku mātītēm. Tas ir tāpēc, ka brīvajam Ga^{3+} , visticamāk, piemīt līdzīgas īpašības kā brīvajam Fe^{3+} . Tomēr, tā kā ^{68}Ga bioloģiskais eliminācijas pusperiods ir daudz garāks nekā tā fiziskais pussabrukšanas periods (67,71 min), pēc 188 h vai 254 h gandrīz viss ^{68}Ga noārdās līdz neaktīvam ^{68}Zn . Jau pēc 6 stundām līdz ^{68}Zn ir sabrukuši aptuveni 97 % no sākotnējā ^{68}Ga .

Žurkām ^{68}Ga galvenokārt izdalās ar urīnu, nedomājoties aknās un nierēs. Orgāni, kuros tika konstatēta visaugstākā ^{68}Ga aktivitāte, izņemot asinis, plazmu un urīnu, bija aknas, plaušas, liesa un kauli. Žurku mātītēm ^{68}Ga aktivitāte sievišķajos dzimumorgānos, t.i., dzemdē un olnīcās, bija salīdzināma ar aktivitāti plaušās. ^{68}Ga aktivitāte sēkliniekos bija ļoti zema.

Ekstrapolējot no žurkām iegūtos datus, aprēķinātā atbilstoši dzimumam korigētā efektīvā doza pieaugušai personai pēc nejaušas intravenozas gallija (^{68}Ga) hlorīda injekcijas bija 0,0216 mSv/MBq (sīkāku informāciju skatīt 11. apakšpunktā).

^{68}Ge caurspiešanās izraisītā aktivitāte pētījumā žurkām bija ārkārtīgi zema, un tai nav klīniskas nozīmes.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ar ^{68}Ga iezīmētu radiofarmaceitisko zāļu, kuru sagatavošanā izmantota *in vitro* radioloģiska iezīmēšana ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, toksikoloģiskās īpašības ir atkarīgas no radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai paredzētā radioloģiski iezīmējamā komplekta īpašībām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kolonnas matrica

Titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums

Sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe

6.2. Nesaderība

Nesēja molekulu radioloģiskā iezīmēšana ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu ir ļoti jutīga pret metāla piemaisījumu klātbūtni.

Svarīgi, lai visi stikla trauki, šļirču adatas u.c. piederumi, ko izmanto radioloģiski iezīmētu zāļu sagatavošanā, nesaturētu šādas metālu piemaisījumu zīmes. Lai līdz minimumam samazinātu metālu piemaisījumu saturu, drīkst izmantot tikai šļirču adatas ar pierādītu rezistenci pret atšķaidītām skābēm (piem., metālu nesaturošas).

Eluāta flakona noslēgšanai nav ieteicams izmantot aizbāžņus bez pārklājuma, jo tie var saturēt ievērojamu daudzumu cinka, ko ekstrahē skābais eluāts.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Radionuklīdu ģenerators

18 mēneši pēc kalibrācijas datuma.

Kalibrācijas datums un derīguma termiņš ir norādīts marķējumā.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums radioloģiskai iezīmēšanai

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

Sterils, īpaši tīrs sālskābes šķīdums skalošanai

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra, kas būtiski pārsniedz 25 °C, var atgriezeniski samazināt iegūtā ^{68}Ga daudzumu eluātā zem 60 %. Tāpēc, lai nodrošinātu optimālu iegūtās vielas daudzumu eluātā (> 60 %), radionuklīdu ģenerators jālieto temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C. Ja radionuklīdu ģenerators parasti tiek uzglabāts augstākā temperatūrā, dažas stundas pirms skalošanas paturiet to < 25 °C temperatūrā. Tomēr ir iespējama skalošana arī temperatūrā, kas pārsniedz 25 °C, un tā nav kaitīga radionuklīdu ģeneratoram, kā arī neietekmē eluāta kvalitāti, izņemot, ka var samazināties iegūtā ^{68}Ga daudzums.

Radiofarmaceitiskās zāles jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs un īpašs aprīkojums lietošanai

Stikla kolonna sastāv no borsilikāta stikla stobriņa (I klase) un poliēterēterketona (PEEK) gala aizbāžņiem, kas savienoti ar PEEK ieejas un izejas caurulītēm, izmantojot HPLC (*High-performance liquid chromatography* – augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija) tipa ar pirkstiem pievelkamus savienojumus. Šīs caurulītes ir pievienotas diviem portiem, kas iziet cauri radionuklīdu ģeneratora ārējam korpusam.

Kolonna ir ievietota svina aizsargvairoga kompleksā. Svina aizsargvairoga komplekss ir nostiprināts nerūsējošā tērauda ārējā korpusā ar diviem rokturiem.

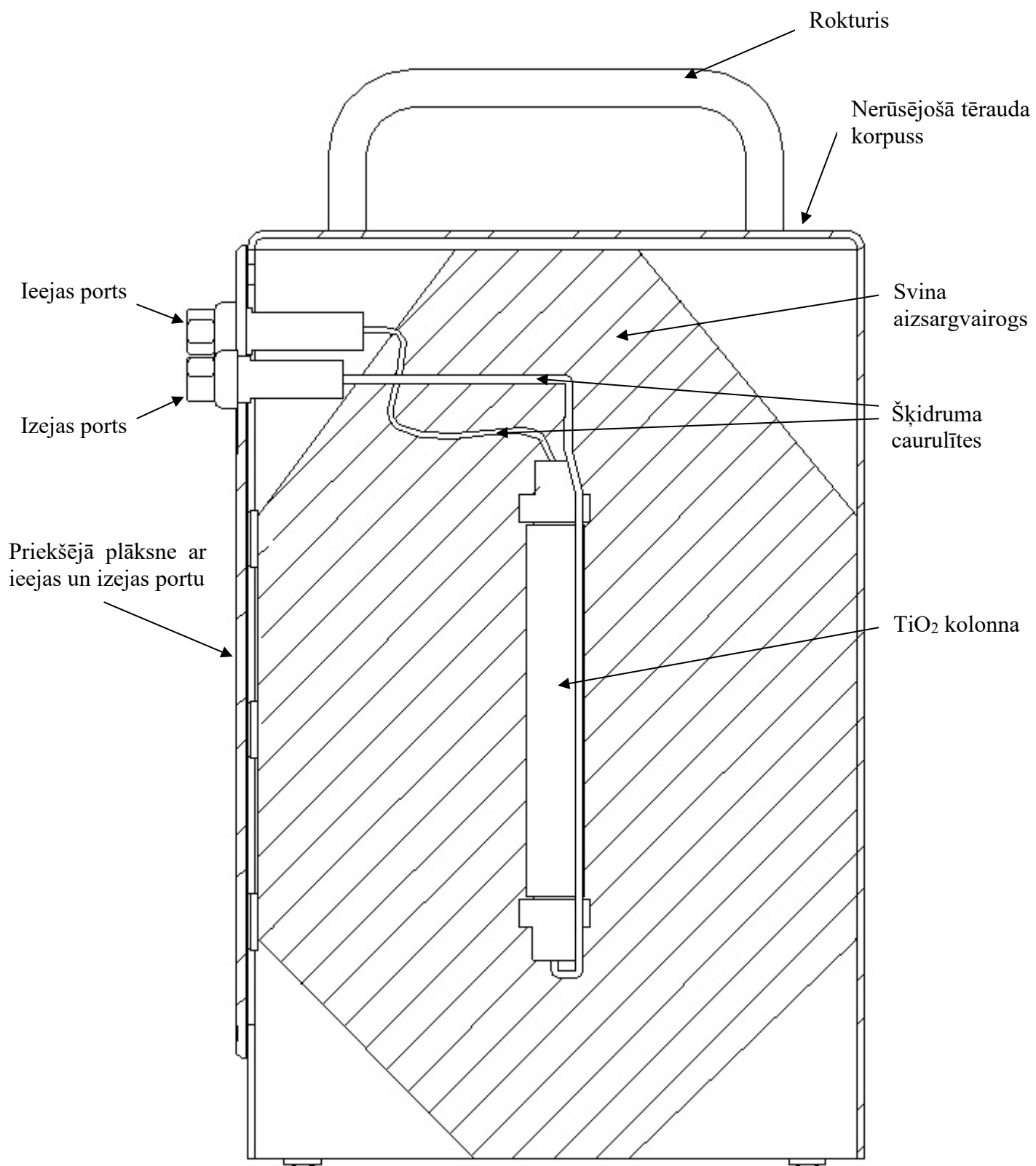
Radionuklīdu ģeneratora komplektācijā esošie piederumi (minimālais daudzums):

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stīrēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri, kas paredzēti spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

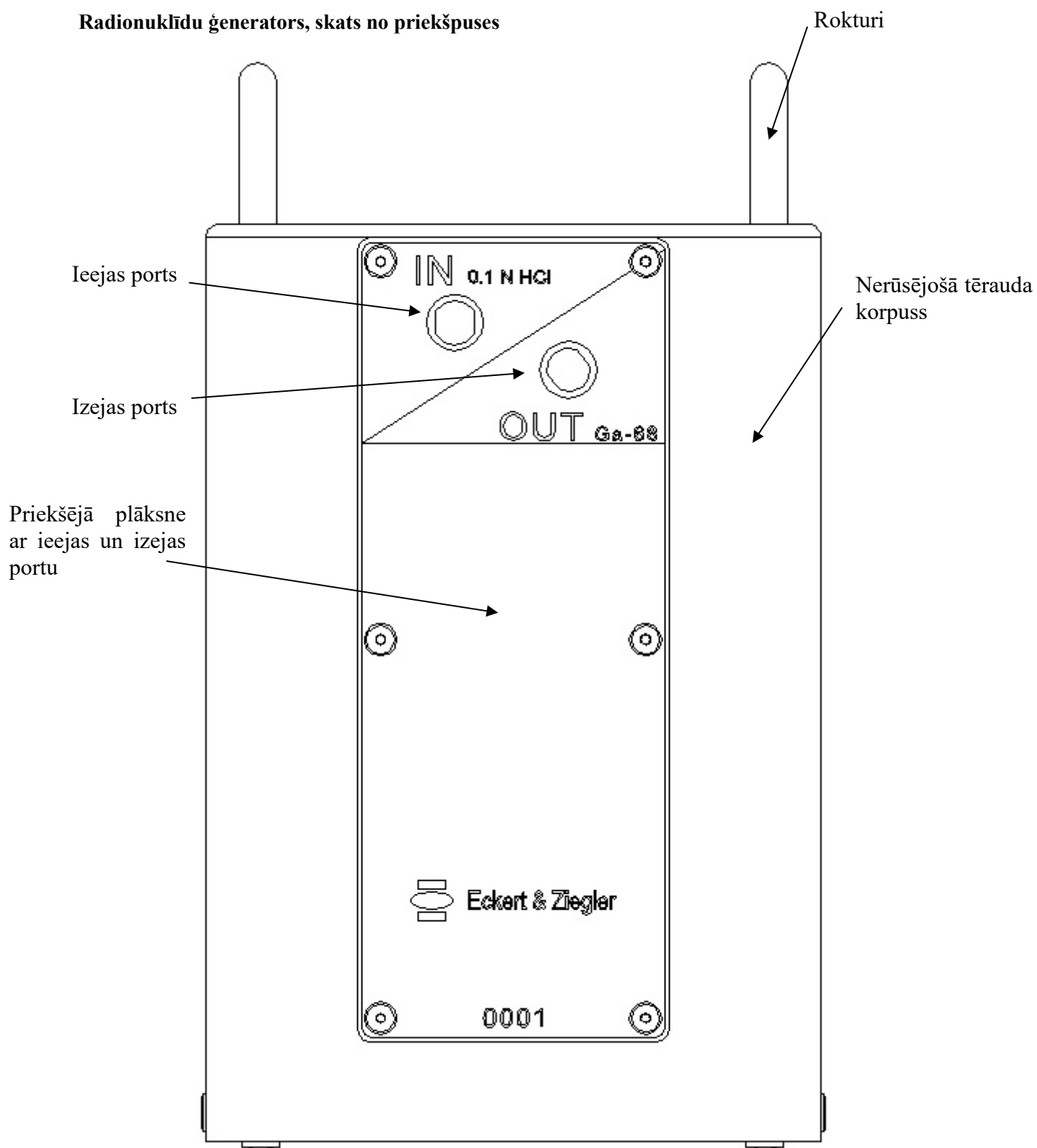
Iepakojuma lielumi

Radionuklīdu ģeneratori tiek piegādāti ar šādu ⁶⁸Ge aktivitāti kalibrācijas datumā: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq un 3,70 GBq.

Radionuklīdu ģeneratora šķērsgrīezums



Radionuklīdu ģenerators, skats no priekšpuses



Izmēri: 230 mm × 132 mm × 133 mm (augst. × plat. × dziļ.)

Svars: aptuveni 14 kg

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispārīgi brīdinājumi

Radiofarmaceitiskās zāles drīkst saņemt, izmantot un ievadīt tikai pilnvarotas personas speciāli šim mērķim paredzētā klīniskā vidē. To saņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārvietošanu un likvidēšanu regulē noteikumi un/vai atbilstošas oficiālas kompetentas organizācijas izsniegtas licences.

Radiofarmaceitiskās zāles jāsaņemas tā, lai tās atbilstu gan radiācijas drošības, gan farmaceitiskās kvalitātes prasībām. Jāievēro atbilstoši aseptikas noteikumi.

Radionuklīdu ģeneratoru nekādā gadījumā nedrīkst izjaukt, jo tādējādi var sabojāt iekšējās sastāvdaļas un izraisīt radioaktīvo materiālu noplūdi. Turklāt nerūsējošā tērauda korpusa demontāža pakļauj operatoru svina aizsargvairoga iedarbībai.

Ievadīšanas procedūras jāveic tā, lai līdz minimumam tiktu samazināts zāļu kontaminācijas risks un operatoru apstarošana. Obligāti jāizmanto piemēroti aizsarglīdzekļi.

Radiofarmaceitisko zāļu ievadīšana rada risku citām personām, kas var saņemt ārēju apstarošanu vai saskarties ar izlijušu urīnu, atvērtām masām u.c. Tāpēc jāievēro piesardzības pasākumi par aizsardzību pret apstarošanu atbilstoši valsts noteikumiem.

Pirms radionuklīdu ģeneratora likvidēšanas jāaprēķina atlikusī aktivitāte.

Neizlietotais gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums zāļu radioloģiskai iezīmēšanai vai radioloģiski iezīmētās zāles, vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 01. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Starojuma doza, ko saņem dažādi orgāni pēc intravenozas ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētu zāļu ievadīšanas, ir atkarīga no konkrētā radioloģiski iezīmētā komplekta radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai. Informāciju par konkrēto ar ^{68}Ga iezīmēto radiofarmaceitisko zāļu starojuma dozimetriju pēc to ievadīšanas skatīt attiecīgā, radioloģiskā preparāta pagatavošanai paredzētā komplekta zāļu aprakstā.

Dozimetrijas 3. un 4. tabulā turpmāk tekstā attēlota nesaistīta ^{68}Ga loma starojuma dozas veidošanā pēc ar ^{68}Ga iezīmētu radiofarmaceitisko zāļu ievadīšanas vai pēc nejaušas gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma intravenozas injekcijas.

Dozimetrijas aprēķiniem par pamatu izmantoti dati no izkliedes pētījuma ar žurkām. Mērījumu laika punkti bija šādi: 5 minūtes, 30 minūtes, 60 minūtes, 120 minūtes un 180 minūtes.

Efektīvā ^{68}Ga starojuma doza, nejauši intravenozi ievadot 259 MBq, pieaugušai personai ir 0,0216 mSv/MBq, kas aptuveni atbilst efektīvajai starojuma dozei 5,6 mSv.

3. tabula. Absorbētā doza attiecībā pret nejauši ievadītā eluāta – gallija (^{68}Ga) hlorīda – aktivitātes vienību (sievietes)

Absorbētā doza attiecībā pret ievadīto aktivitātes vienību (mGy/MBq)						
Orgāns	Pieaugušais ¹ (60 kg)	15 gadi ² (50 kg)	10 gadi ² (30 kg)	5 gadi ² (17 kg)	1 gads ² (10 kg)	Jaundzimušais ² (5 kg)
Taukaudi/pārējie audi	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Virsnieres	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Kaulu smadzenes	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Kaulu virsma	0,0169	NN	NN	NN	NN	NN
Galvas smadzenes	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Resnās zarnas sienīņa	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Sirds sienīņa	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Nieres	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Aknas	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Plaušas	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Muskuļi	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteoģenēzes šūnas	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Olnīcas	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Aizkuņģa dziedzeris	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Siekalu dziedzeri	0,0194	NN	NN	NN	NN	NN
Āda	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Tievās zarnas sienīņa	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Liesa	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Kuņģa sienīņa	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Aizkrūts dziedzeris	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Vairogdziedzis	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Urīnpūšļa sienīņa ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Dzemde/dzemdes kakls	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Efektīvā doza (mSv/MBq)	0,0216 ³					

NN = nav noteikts, jo orgāns/audi nav pieejami programmatūrā OLINDA/EXM v1.0.

¹ aprēķiniem izmantota programmatūra IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² aprēķiniem izmantota programmatūra OLINDA v1.0.

³ vidējā atbilstoši dzimumam koriģētā doza aprēķināta saskaņā ar dokumentu *ICRP Publication 103*.

⁴ Tā kā izmantotajam izkliedes pētījumam ar žurkām pastāvēja metodoloģiski ierobežojumi, veicot dozimetriju, nebija iespējams novērtēt urīnpūšļa saturu kā tiešu aktivitātes izcelsmes zonu. Tā kā saskaņā ar datiem par žurkām gallija (^{68}Ga) hlorīds pārsvarā izdalās urīnā, ziņotā efektīvā doza, iespējams, ir pārāk zema.

4. tabula. Absorbētā doza attiecībā pret nejauši ievadītā eluāta – gallija (^{68}Ga) hlorīda – aktivitātes vienību (virieši)

Absorbētā doza attiecībā pret ievadīto aktivitātes vienību (mGy/MBq)						
Orgāns	Pieaugušais ¹ (73 kg)	15 gadi ² (50 kg)	10 gadi ² (30 kg)	5 gadi ² (17 kg)	1 gads ² (10 kg)	Jaundzimušais ² (5 kg)
Taukaudi/pārējie audi	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Virsnierves	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Kaulu smadzenes	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Kaulu virsma	0,0079	NN	NN	NN	NN	NN
Galvas smadzenes	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Resnās zarnas sienīņa	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Sirds sienīņa	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Nieres	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Aknas	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Plaušas	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Muskuļi	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteoģenēzes šūnas	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Aizkuņģa dziedzeris	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Siekalu dziedzeri	0,0132	NN	NN	NN	NN	NN
Āda	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Tievās zarnas sienīņa	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Liesa	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Kuņģa sienīņa	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Sēklinieki	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Aizkrūts dziedzeris	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Vairogdziedzis	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Urīnpūšļa sienīņa ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Tievās zarnas sienīņa	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Efektīvā doza (mSv/MBq)				0,0216 ³		

NN = nav noteikts, jo orgāns/audi nav pieejami programmatūrā OLINDA/EXM v1.0.

¹ aprēķiniem izmantota programmatūra IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² aprēķiniem izmantota programmatūra OLINDA v1.0.

³ vidējā atbilstoši dzimumam koriģētā doza aprēķināta saskaņā ar dokumentu *ICRP Publication 103*.

⁴ Tā kā izmantotajam izklīdes pētījumam ar žurkām pastāvēja metodoloģiski ierobežojumi, veicot dozimetriju, nebija iespējams novērtēt urīnpūšļa saturu kā tiešu aktivitātes izcelsmes zonu. Tā kā saskaņā ar datiem par žurkām gallija (^{68}Ga) hlorīds pārsvarā izdalās urīnā, ziņotā efektīvā doza, iespējams, ir pārāk zema.

Ārējais starojums

Radionuklīdu ģeneratora vidējais virsmas vai kontakta starojums ir mazāks par 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ uz ^{68}Ge MBq, bet var veidoties lokāli punkti ar augstāku starojumu. Tomēr 3,70 GBq radionuklīdu ģenerators sasniedz kopējo vidējo virsmas dozu aptuveni 518 $\mu\text{Sv/h}$. Parasti radionuklīdu ģeneratoru ieteicams uzglabāt aiz papildu aizsargvairoga, lai līdz minimumam samazinātu dozu, ko saņem apkalpojošais personāls.

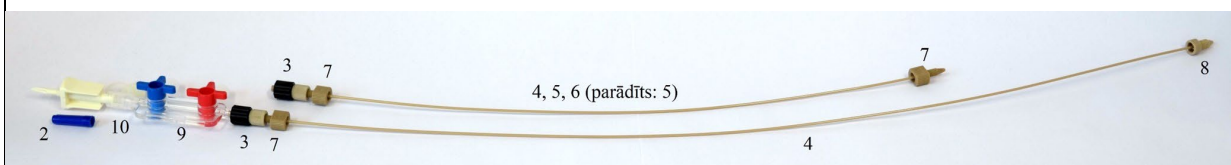
Radionuklīdu ģeneratora salikšana:

Radionuklīdu ģeneratora komplektācijā esošie piederumi (minimālais daudzums):

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sāļsskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri, kas paredzēti spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

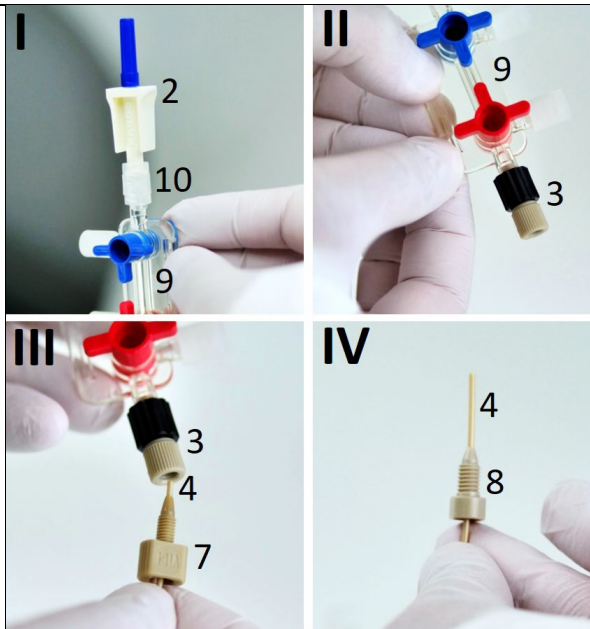
Radionuklīdu ģeneratoru salieciet atbilstoši tīrā vidē. Visa salikšanas procesa gaitā jāievēro aseptiska tehnika. Sagatavojot un pievienojot caurulītes radionuklīdu ģeneratoram un skalošanas šķīduma konteineram, lietojiet cimdus. Tas ir obligāts noteikums, lai nodrošinātu sterilitāti.

Attēls ar saliktiem skalošanas piederumiem pirms to pievienošanas radionuklīdu ģeneratoram (Norādītie piederumu identifikācijas numuri atbilst numerācijai iepriekšējā sarakstā. Tie tiek konsekventi lietoti arī turpmākajos attēlos un salikšanas instrukcijās).



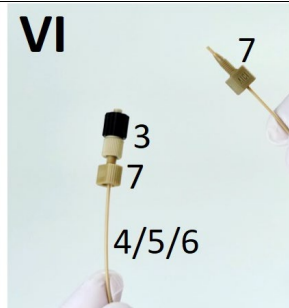
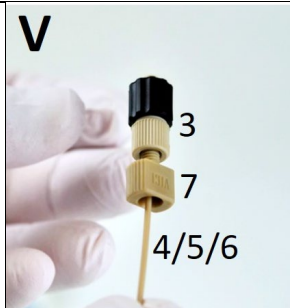
1. Ieejas caurulītes salikšana

Lūdzu, ievērojiet: ieejas portam ir īpaši izveidota vītne, lai novērstu nepareizu pievienošanu. Šajā portā var ievietot tikai speciālo, ar pirkstiem pievelkamo 1/16" M6 savienojumu. Lai saliktu ieejas caurulīti, pievienojiet atgaisošanas radzi (2) vienam noslēgkrāna kolektora (9) galam, izmantojot spraudņa tipa LUER uzmavu (10) [I]. Otram noslēgkrāna kolektora (9) galam pievienojiet 1/16" adapteri, kas paredzēts spraudņa tipa LUER savienojumam (3) [II]. Pievienojiet vienu 60 cm garo PEEK caurulīti (4) ar 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkamo savienojumu (7) [III]. Uzlieciet speciālo 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkamo savienojumu (8) uz otra caurulītes gala, bet vēl nepievienojiet to [IV].



2. Izejas caurulītes salikšana

Lai saliktu izejas caurulīti, izvēlieties atbilstoša garuma caurulīti (20 cm, 40 cm vai 60 cm), ņemot vērā vietējos apstākļus. Izmantojiet iespējami īsāko caurulīti. Pievienojiet izvēlēto PEEK caurulīti (4, 5, vai 6) otrajam 1/16" adapterim, kas paredzēts spraudņa tipa LUER savienojumam (3), izmantojot 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkamo savienojumu (7) [V]. Uzlieciet trešo 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkamo savienojumu (7) uz otra sagatavotās izejas caurulītes gala, bet vēl nepievienojiet to [VI].



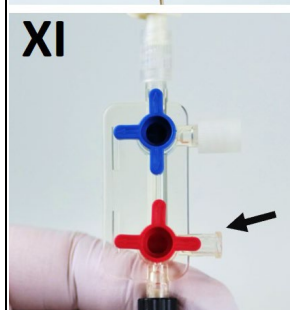
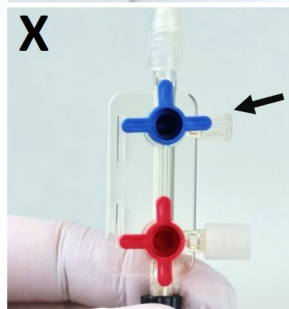
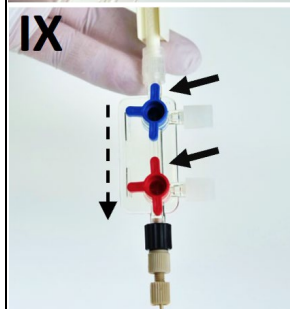
3. Sālsskābes konteineru pievienošana ieejas caurulītei

Pakariet PP konteineru ar 250 ml sterilās, īpaši tīrās 0,1 mol/l sālsskābes šķīduma ieejas porta tuvumā augstāk par radionuklīdu ģeneratoru.

Noslēgkrāna kolektora vārstiem ir T veida plūsmas tips ar trīs iekšējām atverēm, kas katra vērsta ārējo zaru virzienā. Pagrieziet vārstus uz noslēgkrāna kolektora atbilstošā virzienā (pret plkst. 3-6-9 T), lai caur radzi nevarētu ieplūst šķidrums [VII]. Noņemiet vāciņu atgaisošanas redzei un ieduriet atgaisošanas radzi PP konteineru savienojumā [VIII].

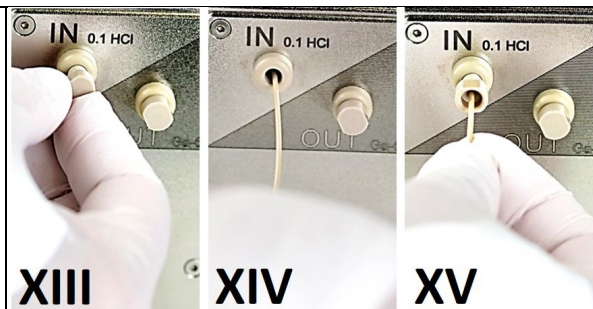
Tagad jāizvada gaiss no noslēgkrāna kolektora un pievienotās ieejas caurulītes. Ņemiet vērā, ka šī procesa laikā cauri caurulītei un sānu atzariem plūst un var nopīlēt sālsskābe. Esiet gatavs(-a) nekavējoties savākt pilienus.

Lai atgaisotu sistēmu, sākumā pagrieziet abu noslēgkrānu kolektoru vārstus, kā attēlots attēlā [IX] (abu vārstu zariem jāatrodas pret plkst. 6-9-12 T). Šādi tiek uzsūcīts gaiss. Pēc tam pagrieziet augšējo vārstu pret plkst. 9-12-3 T un noņemiet augšējā sānu atzara vāciņu, lai izvadītu gaisu [X]. Tad uzlieciet atpakaļ vāciņu uz augšējā sānu atzara. Tagad pagrieziet augšējo vārstu iepriekšējā pozīcijā pret plkst. 6-9-12 T . Pagrieziet apakšējo vārstu pret plkst. 9-12-3 T un noņemiet apakšējā sānu atzara vāciņu, lai izvadītu gaisu [XI]. Uzlieciet atpakaļ vāciņu uz apakšējā sānu atzara. Visbeidzot novietojiet augšējo vārstu pret plkst. 3-6-9 T , lai apturētu šķidruma plūsmu no sālsskābes konteineru [XII].



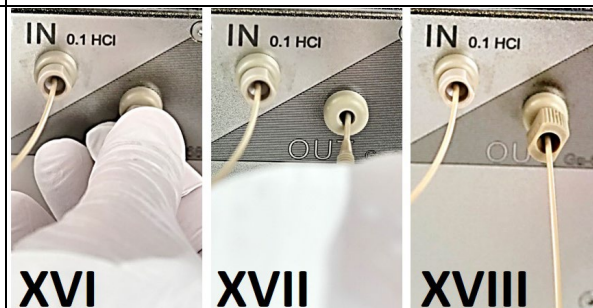
4. Ieejas caurulītes pievienošana radionuklīdu ģenerators portam

Izņemiet aizbāzni no radionuklīdu ģenerators ieejas porta [XIII]. Lai pievienotu sagatavoto un uzpildīto ieejas caurulīti, izmantojot 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkamo savienojumu, iespiediet caurulīti ieejas portā [XIV] un ieskrūvējiet ar pirkstiem pievelkamo savienojumu [XV]. Nepieļaujiet pārāk izteiktu caurulītes saliekšanu vai saspiešanu.



5. Izejas caurulītes pievienošana radionuklīdu ģenerators portam

Izņemiet aizbāzni no radionuklīdu ģenerators izejas porta [XVI]. Lai pievienotu sagatavoto izejas caurulīti, izmantojot 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkamo savienojumu, iespiediet caurulīti izejas portā [XVII] un ieskrūvējiet ar pirkstiem pievelkamo savienojumu [XVIII]. Nepieļaujiet pārāk izteiktu caurulītes saliekšanu vai saspiešanu.



Tagad radionuklīdu ģenerators ir gatavs pirmajai skalošanai.

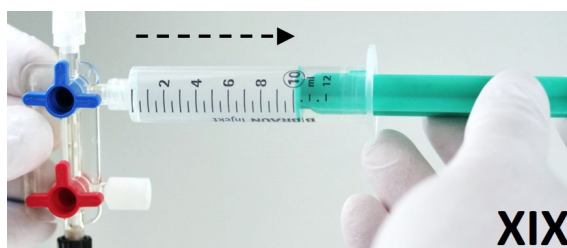


Lūdzu, ievērojiet! Radionuklīdu ģenerators ir konstruēts tā, lai pats neiztukšotos, ja ieejas un izejas portam nav pievienotas caurulītes, bet jebkurā gadījumā portus atstāt vaļā nav ieteicams. Kad ir pievienots konteiners ar sterilo, īpaši tīro 0,1 mol/l sālsskābi un ir atvērts šķidruma ceļš, sākas radionuklīdu ģenerators skalošana gravitācijas ietekmē. Tāpēc ir nepieciešams uzraudzīt ieejas un izejas caurulītes, kā arī noslēgkrānu vārstu novietojumu.

Pirmā manuālā skalošana

1. Sagatavojiet nepieciešamos papildmateriālus:
 - individuālos aizsardzības līdzekļus – veicot skalošanu, jālieto acu un roku aizsargi, kā arī atbilstošs laboratorijas apģērbs;
 - sterilu 10 ml tilpuma šļirci (nelietojiet šļirci ar gumijas virzuli, ieteicams izmantot divdaļīgas šļirci);
 - ar aizsargvairogu aprīkotu 10 ml vai lielāka tilpuma savākšanas flakonu vai trauku. Neizmantojiet aizbāžņus bez pārklājuma, jo tie var saturēt ievērojamu daudzumu cinka, ko ekstrahē skābais eluāts.

2. Pievienojiet šļirci noslēgkrāna kolektora augšējam sānu atzaram un uzpildiet ar 10 ml sterilās, īpaši tīrās 0,1 mol/l sālsskābes no PP konteinerā, pagriežot vārstu norādītajā pozīcijā un pēc tam velkot šļircs virzuli norādītajā virzienā, vienlaicīgi uzmanoties, lai šļircē neiekļūtu gaiss [XIX].



3. Pievienojiet ar aizsargvairogu aprīkoto savākšanas trauku izejas caurulītei, izmantojot atbilstošu savienotāju. Trauka tilpumam jābūt pietiekoši liels, lai tas atbilstu eluāta tilpumam. Savienošanai neizmantojiet šļirci metāla adatas.

4. Pagriežiet abu noslēgkrānu kolektoru vārstus radionuklīdu ģenerators ieejas porta virzienā. Ievadiet 10 ml sterilo, īpaši tīro 0,1 mol/l sālsskābi ar ātrumu, kas nepārsniedz 2 ml/minūtē [XX]. Skalošana ar lielāku plūsmas ātrumu var saīsināt radionuklīdu ģenerators derīguma termiņu. Pieci mililitri skalošanas šķīduma pilnībā izskalo radionuklīdu ģenerators, bet pirmajai skalošanai ieteicams izmantot 10 ml. Ja sajūtama liela pretestība, neievadiet šķīdumu radionuklīdu ģenerators ar spēku. Ja skalošanai izmanto peristaltikas sūkni, tajā iestatītais plūsmas ātrums nedrīkst pārsniegt 2 ml/minūtē. Lietotājam arī jāpārlicinās, ka skalošanas šķīdums plūst bez pārmērīgas pretestības. Konstatējot pārmērīgu pretestību, skalošana jāpārtrauc.



UZMANĪBU!

Pārlicinieties, ka skalošanas šķīdums tiek ievadīts caur ieejas portu, neveiciet radionuklīdu ģenerators skalošanu pretējā virzienā.

Skalošanas efektivitāte (iegūtais ^{68}Ga daudzums) var samazināties, ja radionuklīdu ģenerators kolonnā iekļūst gaiss.

5. Savāciet eluātu ar aizsargvairogu aprīkotā savākšanas traukā un izmēriet šķīduma aktivitāti ar kalibrētu dozas kalibratoru, lai noteiktu iegūto daudzumu. Ja ir savākts mazāk par 5 ml eluāta, mērījums var neatspoguļot kopējo no radionuklīdu ģenerators iegūstamo daudzumu. Lūdzu, pareizi aprēķiniet izmērīto aktivitāti attiecībā pret skalošanas sākuma laiku, ņemot vērā sabrukšanu. Lai no radionuklīdu ģenerators iegūtu optimālo daudzumu tā galīgajā novietojumā, ieteicams noteikt skalošanas maksimumu, savācot nelielas 0,5 ml frakcijas.
6. Pirmo eluātu ieteicams likvidēt, jo tajā iespējama ^{68}Ge caurspiešanās.

Pēc pirmajām skalošanas reizēm ieteicams pārbaudīt eluātu uz ^{68}Ge caurspiešanos, salīdzinot ^{68}Ga un ^{68}Ge aktivitātes līmeni. Sīkāku informāciju skatīt Ph. Eur. monogrāfijā 2464.

Standarta skalošana

UZMANĪBU!

Laika gaitā kolonnā var uzkrāties brīvie ^{68}Ge joni. Ja radionuklīdu ģenerators nav lietots 96 stundas vai ilgāk, kolonnai jāveic viena pirmsskalošana vismaz 7 stundas pirms skalošanas radioloģiskās iezīmēšanas nolūkā. Ja radioloģiskās iezīmēšanas procedūrai nav nepieciešama maksimālā iespējamā eluāta aktivitāte, laika periodu starp pirmsskalošanu un skalošanu radioloģiskās iezīmēšanas nolūkā var saīsināt (skatīt arī 6. tabulu un aprēķinu piemērus zem tās). Pirmsskalošana jāveic ar 10 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes.

1. Atkārtojiet darbības, ko veicāt pirmās skalošanas laikā, bet standarta skalošanai izmantojiet tikai 5 ml skalošanas šķīduma. Radionuklīdu ģenerators ir konstruēts tā, lai izskatotu visu pieejamo ^{68}Ga aktivitāti 5 ml tilpumā.

2. Eluāts ir dzidrs, sterils un bezkrāsains gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums ar pH līmeni diapazonā no 0,5 līdz 2,0, un tā radioķīmiskā tīrība ir lielāka par 95 %. Pirms lietošanas pārbaudiet eluāta dzidrumu un, ja tas nav dzidrs, likvidējiet to.
3. Standarta skalošanu laikā ieteicams pārbaudīt eluātu uz ^{68}Ge caurspiešanos, salīdzinot ^{68}Ga un ^{68}Ge aktivitātes līmeni. Sīkāku informāciju skatīt Ph. Eur. monogrāfijā 2464.

UZMANĪBU!

Ja jebkurā brīdī redzama šķidruma noplūde, nekavējoties pārtrauciet skalošanu un mēģiniet savākt šo šķidrumu.

Radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes. Šis daudzums parasti ir pietiekams vismaz 40 skalošanas reizēm. Radionuklīdu ģeneratoru drīkst skalot tikai ar sterilu, īpaši tīru 0,1 mol/l sālsskābi, ko piegādājis reģistrācijas apliecības īpašnieks. Papildu konteinerus iespējams iegādāties tikai no reģistrācijas apliecības īpašnieka.

Sterilās, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes konteineru nomaiņa

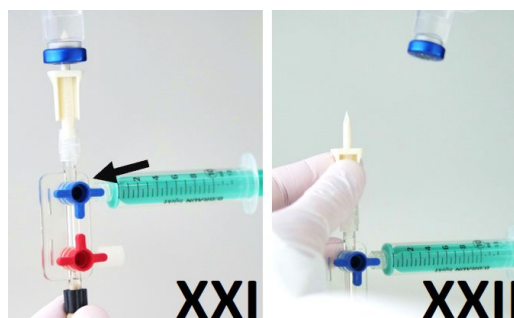
UZMANĪBU!

Sterilitātes nodrošināšanas nolūkos obligāti jāizmanto aseptiska tehnika, un tā jāizmanto nomaņas procedūras laikā.

1. Ja sterilās, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes konteiners ir gandrīz tukšs, to var nomainīt pret jaunu sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes konteineru.

UZMANĪBU!

Radionuklīdu ģeneratorā nedrīkst iekļūt gaiss. Pirms tukšā konteineru atvienošanas noslēdziet visus noslēgkrāna kolektora vārstus un uzlieciet vāciņus uz sānu atzariem, lai kolektorā un radzē nevarētu iekļūt gaiss [XXI]. Atvienojiet konteineru no atgaisošanas radzes [XXII]. Izmantojot jaunu sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes konteineru, ieteicams nomainīt atgaisošanas radzi un izmantot jaunu sterilu atgaisošanas radzi, kas pievienota konteineru komplektācijai.



2. Pakariet jauno konteineru ar 250 ml sterilās, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes ieejas porta tuvumā augstāk par radionuklīdu ģeneratoru.
3. Ieduriet pievienoto atgaisošanas radzi konteineru aizbāznī; uzmanīgi pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu, un ar vārstu palīdzību lēnām izvadiet visu gaisu no noslēgkrāna kolektora. Pievienoto ieejas caurulīti nav nepieciešams atvienot no radionuklīdu ģeneratora vai noslēgkrāna kolektora. Jāizvairās no gaisa iekļūšanas radionuklīdu ģeneratorā.
4. Tiklīdz noslēgkrāna kolektors ir uzpildīts, noslēdziet vārstus, lai apturētu plūsmu. Tagad radionuklīdu ģenerators ir gatavs skalošanai.

Daudzums, ko var iegūt no radionuklīdu ģeneratora pēc skalošanas

Radionuklīdu ģeneratora marķējumā norādītā aktivitāte ir izteikta ^{68}Ge , kas pieejams kalibrācijas datumā (12.00 pēc Centrāleiropas laika). Pieejamā ^{68}Ga aktivitāte ir atkarīga no ^{68}Ge aktivitātes skalošanas laikā un laika, kas pagājis kopš pēdējās skalošanas.

No radionuklīdu ģeneratora pilnīgā līdzsvara stāvoklī iespējams iegūt vairāk nekā 60 % ^{68}Ga , izmantojot 5 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālskābes skalošanas šķīduma.

Iegūtais daudzums samazinās, laika gaitā sabrūkot ^{68}Ge „mātes” nuklīdam. Piemēram, pēc 9 mēnešu sabrukšanas (39 nedēļas), ^{68}Ge daudzums samazinās par 50 % (skatīt 5. tabulu). Lai aprēķinātu pašreizējo ^{68}Ge aktivitāti, sareiziniet ^{68}Ge aktivitāti kalibrācijas datumā ar attiecīgo sabrukšanas faktoru, kas atbilst pagājušajam laika periodam nedēļās.

5. tabula. ^{68}Ge sabrukšanas rādītāji

Pagājušais laiks (nedēļas)	Sabrūkšanas faktors	Pagājušais laiks (nedēļas)	Sabrūkšanas faktors
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

Pēc skalošanas ^{68}Ga uzkrāsies, notiekot pastāvīgai ^{68}Ge „mātes” nuklīda sabrukšanai. Radionuklīdu ģeneratoram nepieciešamas vismaz 7 stundas, lai no tā pēc skalošanas varētu iegūt gandrīz pilnu aktivitātes daudzumu, bet praksē radionuklīdu ģeneratoru ir iespējams skalot arī ātrāk atkarībā no tā radioaktivitātes un radioloģiskajai iezīmēšanai nepieciešamās aktivitātes. 6. tabulā attēlots ^{68}Ga aktivitātes uzkrāšanās faktors laika gaitā līdz 410 minūtēm pēc skalošanas.

6. tabula. ⁶⁸Ga uzkrāšanās faktori

Pagājušais laiks (minūtes)	Uzkrāšanās faktors	Pagājušais laiks (minūtes)	Uzkrāšanās faktors
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

Aprēķinu piemēri

1,85 GBq radionuklīdu ģenerators ir 12 nedēļas vecs. Atbilstoši 5. tabulai ⁶⁸Ge aktivitāti uz kolonnas var aprēķināt šādi:

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

Pilna līdzsvara stāvoklī ⁶⁸Ga aktivitāte uz kolonnas arī ir 1,50 GBq.

Radionuklīdu ģenerators tiek izskalots un iegūtā ⁶⁸Ga aktivitāte ir 1,05 GBq, kas atbilst standarta iegūtajam daudzumam – 70 %.

To pašu radionuklīdu ģeneratoru skalo 4 stundas vēlāk. Vēl nav pagājušas 7 stundas, kas nepieciešamas, lai sasniegtu ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga līdzsvaru. Atbilstoši 6. tabulai ⁶⁸Ga aktivitātes uzkrāšanos uz kolonnas 4 stundas (240 minūtes) pēc skalošanas var aprēķināt šādi:

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

Ja iegūtā aktivitāte atbilst standarta iegūtajam daudzumam – 70 % ⁶⁸Ga, tad iegūtā aktivitāte ir šāda:

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

Piezīme:

iespējams izmērīt ⁶⁸Ga aktivitāti eluātā, lai pārbaudītu kvalitāti attiecībā uz izcelsmi un saturu. Aktivitāte jānosaka tūlīt pēc skalošanas, bet to var noteikt arī laika periodā līdz 5 pussabrukšanas periodiem pēc skalošanas.

Tā kā ^{68}Ga ir īss pussabrukšanas periods (67,71 minūte), lai noteiktu faktisko iegūto daudzumu skalošanas laikā, jākorrigē laiks, kas pagājis no skalošanas brīža līdz aktivitātes mērīšanai attiecībā pret sabrukšanu, izmantojot ^{68}Ga sabrukšanas rādītājus (7. tabula).

Aprēķinu piemērs

Tiek skalots jauns 1,85 GBq radionuklīdu ģenerators. 10 minūtes pēc skalošanas noteiktā ^{68}Ga aktivitāte ir 1,17 GBq.

Iegūto daudzumu skalošanas laikā var aprēķināt, dalot noteikto aktivitāti ar attiecīgo sabrukšanas faktoru, kas atbilst pagājušajam laikam, kā norādīts 7. tabulā.

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

Šis rādītājs atbilst 70 % no iegūtā ^{68}Ga daudzuma skalošanas brīdī:

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

7. tabula. ^{68}Ga sabrukšanas rādītāji

Pagājušais laiks (minūtes)	Sabrukšanas faktors	Pagājušais laiks (minūtes)	Sabrukšanas faktors
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

Kvalitātes kontrole

Ja iespējams, pirms radioloģiskās iezīmēšanas jāpārbauda šķīduma dzidrums, pH līmenis un radioaktivitāte.

^{68}Ge caurspiešanās

Katras skalošanas laikā no radionuklīdu ģenerators kolonnas tiek izskalots neliels ^{68}Ge daudzums. ^{68}Ge caurspiešanās tiek izteikta kā kopējā no kolonnas izskalojā ^{68}Ga procentuālā attiecība, kas koriģēta attiecībā pret sabrukšanu un nepārsniedz 0,001 % no izskalojā ^{68}Ga aktivitātes. Tomēr ^{68}Ge caurspiešanās eluātā var palielināties virs 0,001 %, ja radionuklīdu ģenerators nav skalots vairākas dienas. Tāpēc, ja radionuklīdu ģenerators nav skalots 96 stundas vai ilgāk, tam jāveic pirmsskalošana ar 10 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes vismaz 7 stundas pirms paredzētās lietošanas (laika periodu starp pirmsskalošanu un skalošanu radioloģiskās iezīmēšanas nolūkā var saīsināt, ja paredzētajai radioloģiskās iezīmēšanas procedūrai nav nepieciešama maksimālā iespējamā eluāta aktivitāte). Ja tiek ievēroti norādījumi, ^{68}Ge caurspiešanās radioloģiskai iezīmēšanai paredzētos eluātos jābūt nemainīgi mazākai par 0,001 %. Lai pārbaudītu ^{68}Ge caurspiešanos, jāsalīdzina ^{68}Ga un ^{68}Ge aktivitātes līmenis eluātā. Sīkāku informāciju skatīt Ph. Eur. monogrāfijā 2464.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (^{68}Ge) chloridum / gallii (^{68}Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (^{68}Ge) hlorīds / gallija (^{68}Ga) hlorīds 1,11 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (^{68}Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (^{68}Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskās zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (⁶⁸Ge) chloridum / gallii (⁶⁸Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (⁶⁸Ge) hlorīds / gallija (⁶⁸Ga) hlorīds 1,48 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (⁶⁸Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (⁶⁸Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskās zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (⁶⁸Ge) chloridum / gallii (⁶⁸Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (⁶⁸Ge) hlorīds / gallija (⁶⁸Ga) hlorīds 1,85 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (⁶⁸Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (⁶⁸Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskās zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (^{68}Ge) chloridum / gallii (^{68}Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (^{68}Ge) hlorīds / gallija (^{68}Ga) hlorīds 2,22 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (^{68}Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (^{68}Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskās zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (⁶⁸Ge) chloridum / gallii (⁶⁸Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (⁶⁸Ge) hlorīds / gallija (⁶⁸Ga) hlorīds 2,59 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (⁶⁸Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (⁶⁸Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskas zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (^{68}Ge) chloridum / gallii (^{68}Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (^{68}Ge) hlorīds / gallija (^{68}Ga) hlorīds 2,96 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (^{68}Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (^{68}Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskās zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (⁶⁸Ge) chloridum / gallii (⁶⁸Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (⁶⁸Ge) hlorīds / gallija (⁶⁸Ga) hlorīds

3,33 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (⁶⁸Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (⁶⁸Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskās zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

RADIONUKLĪDU ĢENERATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklīdu ģenerators

germanii (^{68}Ge) chloridum / gallii (^{68}Ga) chloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

germānija (^{68}Ge) hlorīds / gallija (^{68}Ga) hlorīds 3,70 GBq

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Kolonnas matrica: titāna dioksīds

Skalošanas šķīdums: sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālsskābe

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radionuklīdu ģenerators.

Germānija (^{68}Ge) aktivitāte kalibrācijas datumā: {X,XX}

Skalojamā gallija (^{68}Ga) aktivitāte: > 60 % līdzsvara stāvoklī

Kalibrācijas datums: {DD/MM/GGGG} (12.00 pēc Centrāleiropas laika)

1. 1 konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterilas, īpaši tīras 0,1 mol/l sālsskābes
2. 1 atgaisošanas radze
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam
4. 2 caurulītes 60 cm
5. 1 caurulīte 40 cm
6. 1 caurulīte 20 cm
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums
9. 1 noslēgkrāna kolektors
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radioloģiskai iezīmēšanai *in vitro*.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radiofarmaceutiskas zāles



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG}

Pēc skalošanas eluātu izmantot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizjauciet nerūsējošā tērauda korpusu.

Jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KOLONNA RADIONUKLĪDU ĢENERATORA IEKŠPUSĒ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

Ge-68/Ga-68



INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STERILA, ĪPAŠI TĪRA 0,1 MOL/L SĀLSSKĀBE — ĀRĒJAIS UN IEKŠĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GalliaPharm paredzēts šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Sālsskābe (0,1 mol/l)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

GalliaPharm paredzēts šķīdinātājs
250 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Radionuklīdu ģenerators skalošanai.
Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1836/001-008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Norādījumus par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu skatiet lietošanas instrukcijā.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklīdu ģenerators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu ģenerators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tādā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautāriet kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiel kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceutiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklīdu generators

Gallii (^{68}Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (^{68}Ge)/gallija (^{68}Ga) radionuklīdu ģenerators – ierīce, ko izmanto gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (^{68}Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (^{68}Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ^{68}Ga .

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ^{68}Ga . Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ^{68}Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ^{68}Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (^{68}Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (^{68}Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ^{68}Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautāriet kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceitiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklīdu generators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu ģenerators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautāriet kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceutiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģeneratora iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģeneratora kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklīdu generators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu generators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceitiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklīdu generators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu generators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiel kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceutiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīras 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklīdu generators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu generators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiel kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceutiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteineru pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sāļsskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sāļsskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sāļsskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklīdu generators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu generators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceitiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklīdu ģenerators

Gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pirms Jums ievada šīs zāles, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas
3. Kā lietot gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GalliaPharm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GalliaPharm un kādam nolūkam to lieto

GalliaPharm ir germānija (⁶⁸Ge)/gallija (⁶⁸Ga) radionuklīdu ģenerators – ierīce, ko izmanto gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma iegūšanai. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds ir radioaktīva viela, ar kuru strādā ārsti-speciālisti (kodolmedicīnas ārsti) un farmaceiti, kas apmācīti darbam ar radioaktīviem materiāliem. Gallija (⁶⁸Ga) hlorīds nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem, bet to izmanto radioloģiskai iezīmēšanai – metodei, ar kuras palīdzību atzīmē (radioloģiski iezīmē) vielu ar radioaktīvu savienojumu, šajā gadījumā ar ⁶⁸Ga.

Radioloģiskās iezīmēšanas procedūru ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu veic tikai zālēm, kas īpaši izstrādātas un apstiprinātas radioloģiskai iezīmēšanai ar ⁶⁸Ga. Šīs radioloģiski iezīmētās zāles spēj atpazīt un piestiprināties noteikta veida organisma šūnām un piegādāt radioaktīvo ⁶⁸Ga šīm organisma šūnām. Nelielo radioaktivitātes daudzumu, ko izdala ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, var noteikt ārpus ķermeņa ar īpašām kamerām. Tas var palīdzēt ārstam noteikt diagnozi. Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet ar gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu radioloģiski iezīmējamo zāļu aprakstā.

Kodolmedicīnas ārsts Jums sīkāk izskaidros, kāda veida izmeklēšana tiks veikta.

Ar ⁶⁸Ga iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielas radioaktivitātes devas saņemšanu. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts uzskata, ka klīniskais ieguvums no procedūras ar ⁶⁸Ga iezīmētām zālēm Jums ir lielāks nekā radiācijas radītais risks.

2. Kas Jums jāzina pirms gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīduma, kas iegūts ar GalliaPharm, lietošanas

Gallija (⁶⁸Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm, nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gallija (⁶⁸Ga) hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja Jūs lietojat ar ⁶⁸Ga iezīmētās zāles, Jums jāizlasa informācija par kontrindikācijām radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot ar ^{68}Ga iezīmētas zāles, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Bērni un pusaudži

Lūdzu, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu, ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 18 gadiem.

Citas zāles un gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju, ko veic ārsts.

Nav zināms, vai gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdums var mijiedarboties ar citām zālēm, jo šāda veida pētījumi nav veikti. Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda injekciju, bet gan zāles, kas ir radioloģiski iezīmētas ar ^{68}Ga .

Informāciju par citu zāļu lietošanu kopā ar ^{68}Ga iezīmētām zālēm, lūdzu, skatiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums varētu būt grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts.

Ja šaubāties, svarīgi ir konsultēties ar nukleārās medicīnas ārstu, kas uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ja Jūs esat grūtniece, kodolmedicīnas ārsts ar ^{68}Ga iezīmētas zāles ievadīs tikai tadā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniegs riskus.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti. Lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas.

3. Kā lietot gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts ar GalliaPharm

Radiofarmaceitisko zāļu lietošanu, darbu ar tām un iznīcināšanu regulē stingra likumdošana. GalliaPharm lieto tikai īpaši uzraudzītās vietās. Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma iegūšanu, īpašu nesējzāļu radioloģisku iezīmēšanu, kā arī ar ^{68}Ga iezīmētu zāļu ievadīšanu Jums veiks tikai tādi cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti to drošā lietošanā. Šie cilvēki īpaši rūpēsies par šo zāļu drošu lietošanu un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru, izlems, cik daudz Jums ievadīt ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētas zāles. Tas būs mazākais daudzums, kas nepieciešams rezultāta iegūšanai.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma ievadīšana un procedūras gaita

Jums neievadīs gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, bet gan citas zāles, kas sasaistītas (radioloģiski iezīmētas) ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas ārsts Jums pastāstīs par parasto procedūras ilgumu ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmētajām zālēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Rīcība pēc ar (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas

Kodolmedicīnas ārsts informēs Jūs, ja Jums būs jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc ar ^{68}Ga radioloģiski iezīmēto zāļu ievadīšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Ja Jums ir ievadīts vairāk ar gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu radioloģiski iezīmēto zāļu nekā noteikts vai Jums nejauši ir ievadīta gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija

Pārdozēšana vai nejauša tieša gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīduma injekcija ir maz ticama, jo Jums ievadīs tikai zāles, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , kura daudzumu precīzi noteiks kodolmedicīnas ārsts, kas uzrauga procedūru. Tomēr pārdozēšanas vai nejaušas tiešas injekcijas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, lūdzu, jautājiēt kodolmedicīnas ārstam, kas uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar ^{68}Ga iezīmētas zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc zāļu, kas iezīmētas ar ^{68}Ga , ievadīšanas Jūs saņemsiet nelielu jonizējošā starojuma devu, kas var radīt minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par iespējamām blakusparādībām, lūdzu, izlasiet radioloģiski iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GalliaPharm

Jums nevajadzēs uzglabāt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālisti, un tās tiek uzglabātas speciālās telpās. Radiofarmaceitiskās zāles tiek uzglabātas atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Radionuklīdu ģeneratoru nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz konteinera pēc „EXP”.

Neizjauciet korpusu.

Gallija (^{68}Ga) hlorīda šķīdumu, kas iegūts no GalliaPharm, jāizlieto nekavējoties.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GalliaPharm satur

- Aktīvā viela ir germānija (^{68}Ge) hlorīds un gallija (^{68}Ga) hlorīds, kas izšķīdināts sterilā, īpaši tīrā 0,1 mol/l sālskābē. Germānijs (^{68}Ge) ir neatgriezeniski piesaistīts radionuklīdu ģenerators iekšpusei, kur tas sabrūk līdz „meitas” nuklīdam (^{68}Ga), ko iegūst no ģenerators kā gallija (^{68}Ga) hlorīdu.
- Citas sastāvdaļas ir: titāna dioksīds (matrica);
sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābe (skalošanas šķīdums).

Viens radionuklīdu ģenerators tiek piegādāts kopā ar:

1. 1 PP konteiners ar skalošanas šķīdumu – 250 ml sterila, īpaši tīra 0,1 mol/l sālskābes (tai skaitā atsevišķs āķis PP pudelēm; PP = polipropilēns);
2. 1 atgaisošanas radze (ABS = akrilnitrila butadiēna stirēns/PE = polietilēns);
3. 2 1/16" adapteri spraudņa tipa LUER savienojumam (PEEK);
4. 2 caurulītes 60 cm (PEEK);
5. 1 caurulīte 40 cm (PEEK);
6. 1 caurulīte 20 cm (PEEK);
7. 3 1/16" 10-32 ar pirkstiem pievelkami savienojumi (PEEK);
8. 1 1/16" M6 ar pirkstiem pievelkams savienojums (PEEK);
9. 1 noslēgkrāna kolektors (TPX = polimetilpentēns/ABPE = augsta blīvuma polietilēns);
10. 1 spraudņa tipa LUER uzmava (PP).

GalliaPharm ārējais izskats un iepakojums

Jums nevajadzēs iegādāties šīs zāles vai rīkoties ar tām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments ir pievienots pilns GalliaPharm zāļu apraksts, un tā mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šo radiofarmaceutisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu, skatiet zāļu aprakstu.