

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

GalenVita 0.74 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
 GalenVita 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi fih germanium (^{68}Ge) bħala n-nuklide prekursor li jiddizintegra għan-nuklide dixxendent gallium (^{68}Ga). Il-germanium (^{68}Ge) użat għall-produzzjoni tal-ġeneratur ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) m'għandux trasportatur mizjud. Ir-radjuattività totali minhabba l-germanium (^{68}Ge) u l-impuritajiet li jemmettu raġġi gamma fl-elwat mhijiex aktar minn 0.001 %.

GalenVita 0.74-3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi huwa sistema għall-elwizzjoni ta' soluzzjoni sterili ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar f'konformità ma' Ph. Eur. 2464. Din is-soluzzjoni tiġi elwita minn kolonna li fuqha jiġi ffixxat in-nuklide prekursor germanium (^{68}Ge), il-prekursor ta' gallium (^{68}Ga). Is-sistema hija protetta b'tarka. Il-karatteristiċi fiżiċi tan-nuklidi prekursori u dixxendenti huma mogħtija fil-qosor f'Tabella 1.

Tabella 1: Karatteristiċi fiżiċi ta' germanium (^{68}Ge) u gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Half-life	270.95 jum	67.71 minuti
Tip ta' diżintegrazzjoni fiżika	Qbid ta' elettroni	Emissjoni ta' pozitroni
Raġġi x	9.225 keV (13.1 %) 9.252 keV (25.7 %) 10.26 keV (1.64 %) 10.264 keV (3.2 %) 10.366 keV (0.03 %)	8.616 keV (1.37 %) 8.639 keV (2.69 %) 9.57 keV (0.55 %)
Raġġi gamma		511 keV (178.28 %) 578.55 keV (0.03 %) 805.83 keV (0.09 %) 1 077.34 keV (3.22 %) 1 260.97 keV (0.09 %) 1 883.16 keV (0.14 %)
Beta+		Energija 352.60 keV 836.00 keV (87.94 %)
		Energija mass. 821.71 keV (1.20 %) 1 899.01 keV

Data derivata minn nudat (www.nndc.bnl.gov)

4 mL tal-elwat mill-ġeneratur ta' radjunuklidi bl-akbar qawwa (3.70 GBq) fihom ammont massimu potenzjali ta' 3 700 MBq ta' ^{68}Ga u 37 kBq ta' ^{68}Ge (tnixxija ta' 0.001 % fl-elwat). Dan jikkorrispondi għal 2.4 ng ta' gallium u 0.14 ng ta' germanium.

Il-kwantità ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) għar-radjutikkettar Ph. Eur. li tista' tiġi elutata mill-ġeneratur ta' radjunuklidi tiddependi fuq il-kwantità ta' germanium (^{68}Ge) preżenti fid-data/hin tal-elwizzjoni, il-volum tal-elwent użat (tipikament 4 ml) u ż-żmien li jkun għadda sa mill-elwizzjoni

preċedenti. Jekk in-nuklidi prekursori u dixxendenti jkunu f'ekwilibriju, aktar minn 55 % tal-attività ta' gallium (^{68}Ga) preżenti tista' tiġi elutata.

Tabella 2 tagħti fil-qosor l-attività fuq il-ġeneratur ta' radjunuklidi, l-attivitàjiet mimimi miksuba bl-elwizzjoni fil-bidu taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott u fit-tmiem ta' dan iż-żmien kif ukoll il-maxima protenzjali ta' ^{68}Ga u ^{68}Ge fl-elwat.

Tabella 2: Attività fuq il-ġeneratur ta' radjunuklidi u attività miksuba bl-elwizzjoni

Qawwa, GBq	Attività ġewwa l-ġeneratur ta' radju-nuklidi fil-bidu taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott*, GBq	Attività ġewwa l-ġeneratur ta' radju-nuklidi fit-tmiem taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott*, GBq	Attività elutata fil-bidu taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott**, GBq	Ammont massimu protenzjali ta' ^{68}Ga fl-elwat ta' 4 mL, GBq / ng	Ammont massimu protenzjali ta' ^{68}Ge fl-elwat ta' 4 mL, kBq / ng	Attività elutata fit-tmiem taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott**, GBq
0.74	0.74	0.29	NLT 0.41	0.74 / 0.49	7.4 / 0.03	NLT 0.16
1.11	1.11	0.44	NLT 0.61	1.11 / 0.73	11.1 / 0.04	NLT 0.24
1.48	1.48	0.58	NLT 0.81	1.48 / 0.98	14.8 / 0.06	NLT 0.32
1.85	1.85	0.73	NLT 1.02	1.85 / 1.22	18.5 / 0.07	NLT 0.40
2.22	2.22	0.87	NLT 1.22	2.22 / 1.47	22.2 / 0.08	NLT 0.47
2.59	2.59	1.02	NLT 1.42	2.59 / 1.71	25.9 / 0.10	NLT 0.56
2.96	2.96	1.16	NLT 1.63	2.96 / 1.96	29.6 / 0.11	NLT 0.64
3.33	3.33	1.31	NLT 1.83	3.33 / 2.20	33.3 / 0.13	NLT 0.72
3.70	3.70	0.91	NLT 2.04	3.70 / 2.45	37.0 / 0.14	NLT 0.50

NLT = mhux inqas minn (not less than)

* L-attività effettiva ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi tista' tiddevja bi $\pm 10\%$ mis-saħħa nominali

** F'ekwilibriju

Spjegazzjonijiet aktar dettaljati u eżempji għall-attivitàjiet li jistgħu jiġu elwiti f'punti ta' żmien differenti huma mogħtija f'sezzjoni 12.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi huwa ppreżentat bħala kaxxa b'żewġ mankijiet u port tad-dhul u tal-ħruġ.

Wara l-elwizzjoni, il-ġeneratur ta' radjunuklidi jipprovdi soluzzjoni sterili ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar. Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

L-elwat sterili (soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride) mill-ġeneratur ta' radjunuklidi GalenVita huwa indikat għal tikkettar *in vitro* ta' kits differenti għall-preparazzjoni ta' radjofarmaċewtiċi żviluppati u approvati għar-radjutikkettar b'elwat bħal dan, biex jintużaw għall-immagnijiet tat-tomografija bl-emissjoni ta' pozitroni (PET, *positron emission tomography*).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu f' faċilitajiet tal-mediċina nukleari deżinjati biss, u għandu jiġi mmaniġġjat biss minn speċjalisti li għandhom esperjenza fir-radjutikkettar *in vitro*.

Pożoloġija

Il-kwantità tal-elwat tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride meħtieġa għar-radjutikkettar u l-kwantità tar-radjufarmaċewtiku ttikkettat b' ^{68}Ga li tingħata sussegwentement se jiddependu fuq il-kit li jrid jiġi radjutikkettat u l-użu intiż tiegħu. Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit partikolari għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Popolazzjoni pedjatrika

Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata b' ^{68}Ga għal aktar tagħrif dwar l-użu pedjatriku tagħha.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride mhijiex intiża biex tintuża direttament fil-pazjenti, iżda tintuża għal radjutikkettar *in vitro* ta' kits differenti għal preparazzjoni ta' radjufarmaċewtiċi. Il-post imnejn jingħata r-radjufarmaċewtiku ttikkettat b' ^{68}Ga huwa definit fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit rispettiv għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika u dan għandu jiġi rispettat.

Għal istruzzjonijiet fuq it-tiegħija estemporanja tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride m'għandhiex tingħata direttament lill-pazjent.

L-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' ^{68}Ga huwa kontraindikat f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Għal tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet għal radjufarmaċewtiċi ttikkettati b' ^{68}Ga partikolari ppreparati permezz tar-radjutikkettar b'soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li jrid jiġi radjutikkettat.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar mhijiex intiża biex tingħata direttament lill-pazjent, iżda tintuża għal radjutikkettar *in vitro* ta' kits differenti għal preparazzjoni radjufarmaċewtika.

L-ġhoti dirett mhux intenzjonat tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride jista' jwassal għal zieda fl-esponiment għar-radjazzjoni għall-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.9, 5.2, u 11). L-ġhoti aċċidentali tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar li fiha 0.1 mol/l hydrochloric acid jista' jikkawża wkoll irritazzjoni lokali ġol-vini u, fil-każ ta' injezzjoni ġot-tessuti madwar il-vina, nekrozi tat-tessuti. Il-kateter jew iż-żona affettwata għandhom jiġu irrigati b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml (0.9 %) sodium chloride.

L-immaniġġjar sikur ta' GalenVita u l-elwat tiegħu f'konformità mal-istruzzjonijiet ta' dan id-dokument għandu jiġi żgurat b'mod permanenti biex jiġu protetti l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa minn esponiment mhux intenzjonat għal radjazzjoni eċċessiva (ara sezzjonijiet 6 u 12).

It-tnixxija ta' ^{68}Ge tista' tiżdied fl-elwat għal aktar minn 0.001 % jekk il-generatur ta' radjunuklikdi ma jiġix elutat għal diversi jiem (ara sezzjoni 12). L-istruzzjonijiet kollha pprovduti f' sezzjoni 12 għandhom jiġu segwiti b'mod strett biex jiġi evitat ir-riskju ta' eċċess ta' esponiment għal ^{68}Ge .

Gustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju għall-individwu

Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni għandu jkun ġustifikabbli mill-benefiċċju potenzjali. Ir-radjuattività mogħtija għandha, fi kwalunkwe każ, tkun baxxa kemm raġonevolment possibbli biex jinkiseb it-tagħrif meħtieġ.

Twissijiet ġenerali

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b' ^{68}Ga , irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Prekawzjonijiet rigward il-periklu għall-ambjent huma inklużi f' sezzjoni 6.6.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju dwar l-interazzjoni tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar ma' prodotti mediċinali ohra, għaliex din tintuża għar-radjutikkettar *in vitro* ta' prodotti mediċinali.

Għal tagħrif dwar interazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b' ^{68}Ga , irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Meta hu intiż li jingħataw radjufarmaċewtiċi lil mara li tista' toħroġ tqila, huwa importanti li jiġi determinat jekk hijiex tqila jew le. Għal kull mara li tkun qabżet ċiklu mestruwali għandu jiġi supponut li hija tqila sakemm ma jkunx ippruvat mod ieħor. Fil-każ ta' dubju dwar it-tqala potenzjali (jekk il-mara tkun qabżet ċiklu mestruwali, jekk iċ-ċiklu mestruwali huwa irregolari hafna, eċċ.), għandhom jiġu offruti lill-pazjenta tekniki alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk ikun hemm).

Tqala

Proċeduri b'radjunuklidi mwettqa fuq nisa tqal jistgħu jinvolvu wkoll doża ta' radjazzjoni lill-fetu. Għalhekk għandhom jitwettqu biss investigazzjonijiet essenzjali waqt it-tqala, meta l-benefiċċju potenzjali jisboq b'mod sinifikanti r-riskju għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Qabel l-ġhoti ta' radjufarmaċewtiku lil omm li qed tredda', għandu jitqies jekk l-investigazzjoni tistax tiġi mdewma b'mod raġonevoli sakemm l-omm tieqaf tredda'. Jekk l-ġhoti huwa meqjus neċessarju, it-treddigh għandu jitwaqqaf u l-halib espress għandu jintrema.

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b' ^{68}Ga waqt it-tqala u t-treddigh huwa speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Fertilità

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b' ^{68}Ga li jikkonċerna l-fertilità huwa speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni wara l-ghoti ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'⁶⁸Ga se jkunu speċifikati fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi possibbli wara l-użu ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'⁶⁸Ga se jiddependu fuq il-kit speċifiku għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li qed jintuża. Tagħrif bħal dan se jiġi pprovdut fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

L-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti huwa marbut mal-induzzjoni ta' kanċer u l-potenzjal ta' żvilupp ta' difetti ereditarji.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Esponiment għal radjazzjoni eċċessiva jista' jsehh jekk tinghata doża akbar mill-attività rakkomandata ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'⁶⁸Ga lil pazjent. Għal aktar tagħrif irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Ebda effett tossiku mhu mistenni minn ⁶⁸Ga hieles wara għoti aċċidentali tal-elwat. ⁶⁸Ga hieles mogħti jiddiżintegra kważi kompletament għal ⁶⁸Zn stabbli f'perjodu ta' żmien qasir (97 % jiddiżintegra f'6 sigħat). Waqt dan il-hin, ⁶⁸Ga ikun konċentrat l-aktar fid-demm/plażma (marbut mat-transferrin) u fl-awrina. Il-pazjent għandu jiġi idrattat biex iżid it-tneħħija ta' ⁶⁸Ga. Hija rakkomandata diġuresi sfurzata kif ukoll żvojtat frekwenti tal-borża tal-awrina.

Id-doża ta' radjazzjoni għall-bniedem fil-każ ta' għoti aċċidentali tal-elwat għandha tiġi stmata bl-użu tat-tagħrif mogħti f'sezzjoni 11.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi; radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi oħra, Kodiċi ATC: V09X.

Il-proprjetajiet farmakodinamiċi ta' radjufarmaċewtiku ttikkettat b'⁶⁸Ga ppreparat bir-radjutikkettar bl-elwat tal-ġeneratur ta' radjunuklidi qabel l-ghoti se jiddependu fuq in-natura tal-prodott mediċinali (molekula trasportatriċi) li jrid jiġi ttikkettat. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'GalenVita ġeneratur ta' radjunuklidi f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika billi dan huwa aġent tar-radjutikkettar. Ara sezzjoni 4.2 għal tagħrif dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride mhijiex intiża biex tintuża direttament fil-pazjenti, iżda tintuża għal radjutikkettar *in vitro* ta' kits differenti għal preparazzjoni ta' radjufarmaċewtiċi. Għalhekk, il-proprietajiet farmakokinetiċi ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b' ^{68}Ga se jiddependu fuq in-natura tal-molekuli trasportaturi li jridu jiġu radjutikkettati.

L-assorbiment, id-distribuzzjoni u t-tneħħija ta' ^{68}Ga ħieles wara injezzjoni diretta ta' soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride kienu investigati fil-firien. L-istudju mwettaq fil-firien wera li wara għoti ġol-vina dirett ta' gallium (^{68}Ga) chloride, ^{68}Ga jitneħħa bil-mod mid-demm b'*half-life* bijoloġika ta' 188 siegħa f'firien irġiel u 254 siegħa f'firien nisa. Dan huwa għaliex Ga^{3+} ħieles jaġixxi b'mod simili għal Fe^{3+} . Madankollu, billi l-*half-life* bijoloġika ta' ^{68}Ga hija ferm itwal mill-*half-life* fiżika tiegħu (67.71 min), f'188 siegħa jew 254 siegħa kważi l- ^{68}Ga kollu jkun iddiżintegra għal ^{68}Zn inattiv. Digà f'6 sigħat madwar 97 % ta' ^{68}Ga inizjali jkun sparixxa permezz tad-diżintegrazzjoni għal ^{68}Zn .

Fil-firien, ^{68}Ga tneħħa l-aktar fl-awrina, b'xi ritenzjoni fil-fwied u l-kliewi. L-organi bl-akbar attività ta' ^{68}Ga , minbarra d-demm, il-plażma u l-awrina, kienu l-fwied, il-pulmun, il-milsa, u l-għadam. Fil-firien nisa, l-attività ta' ^{68}Ga fl-organi ġenitali tan-nisa, jiġifieri fl-utru u fl-ovarji, kienet komparabbli ma' dik osservata fil-pulmun. L-attività ta' ^{68}Ga fit-testikoli kienet baxxa ħafna.

Skont id-dozi stmati abbażi ta' data mill-firien, il-medja tad-doża effettiva skont is-sess għall-adulti hija 0.035 mSv/MBq. Dan huwa ugwali għad-doża effettiva ta' 8.75 mSv minn injezzjoni aċċidentali ta' attività radjufarmaċewtika tipika ta' 250 MBq (ara sezzjoni 11 għal aktar dettalji).

L-attività li tirriżulta mit-tnixxija ta' ^{68}Ge fl-istudju mwettaq fil-firien kienet baxxa ħafna u mhux ta' importanza klinika.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-proprietajiet tossikoloġiċi ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b' ^{68}Ga ppreparati bir-radjutikkettar *in vitro* bis-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride se jiddependu fuq in-natura tal-kit għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li trid tiġi radjutikkettata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Matriċi tal-kolonna

Titanium dioxide

Soluzzjoni għall-elwizzjoni

0.1 mol/l hydrochloric acid

6.2 Inkompatibiltajiet

Ir-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi b'gallium (^{68}Ga) chloride huwa sensitiv ħafna għall-preżenza ta' impuritajiet ta' traċċi ta' metalli.

Huwa importanti li l-oġġetti kollha tal-ħġieġ, il-labar tas-siringi eċċ., li jintużaw għall-preparazzjoni tal-prodott mediċinali radjutikkettat jitnaddfu sew biex jiġi żgurat li dan ikun ħieles minn impuritajiet ta' traċċi tal-metalli bħal dawn. Għandhom jintużaw biss labar ta' siringi (pereżempju, mhux metalliċi) b'reżistenza ppruvata għal aċidi dilwiti biex jitnaqqsu l-livelli ta' impuritajiet ta' traċċi ta' metalli.

Huwa rakkomandat li ma jintużawx tappijiet tal-chlorobutyl mhux miksija għall-kunjett tal-elwizzjoni billi dawn jista' jkun fihom ammonti konsiderevoli ta' żingu li huwa estratt mill-elwat aċiduż.

6.3 Żmien kemm idum tajieb il-prodott mediċinali

Ġeneratur ta' radjunuklidi

12-il xahar.

Ġeneratur ta' radjunuklidi b'qawwa ta' 3.70 GBq; 18-il xahar.

Id-data ta' kalibrazzjoni u d-data ta' skadenza huma ddikjarati fuq it-tikketta.

Elwat ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

Soluzzjoni għall-elwizzjoni ta' hydrochloric acid sterili

12-il xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Temperaturi sħan li jaqbzu b'mod sostanzjali l-25 °C jistgħu jnaqqsu b'mod reversibbli r-rendiment ta' ^{68}Ga fl-elwat għal inqas minn 55 %. Għalhekk, sabiex jinkiseb rendiment tal-elwizzjoni ottimali ($\geq 55\%$), il-ġeneratur ta' radjunuklidi għandu jithaddem f'temperaturi li ma jaqbzux il-25 °C. Jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi jinħażen regolarment f'temperaturi oġhla, kun żgur li tekwilibrah f'temperatura ta' $< 25\text{ °C}$ għal diversi sigħat qabel l-elwizzjoni. L-elwizzjonijiet f'temperaturi oġhla minn 25 °C huma madankollu possibbli u mhux se jagħmlu ħsara lill-ġeneratur ta' radjunuklidi jew ikollhom impatt fuq il-kwalità tal-elwat hlief għar-rendiment possibbilment imnaqqas ta' ^{68}Ga .

Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi għandu jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih u apparat speċjali għall-użu

Il-ġeneratur jikkonsisti minn kolonna tal-PEEK (Polyetheretherketone) u tappijiet ta' fuq u ta' taħt tal-PEEK li jitwaħħlu mal-pajpijiet tad-dhul u tal-ħruġ tal-PEEK permezz ta' fittings issikkati bis-swaba' stil HPLC. Dawn il-pajpijiet huma konnessi ma' żewġ ġonot li jgħaddu mill-kaxxa ta' barra tal-ġeneratur GalenVita. Il-kolonna tinsab fl-assemblaġġ bi protezzjoni mir-radjazzjoni.

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur ta' radjunuklidi (ammonti minimi):

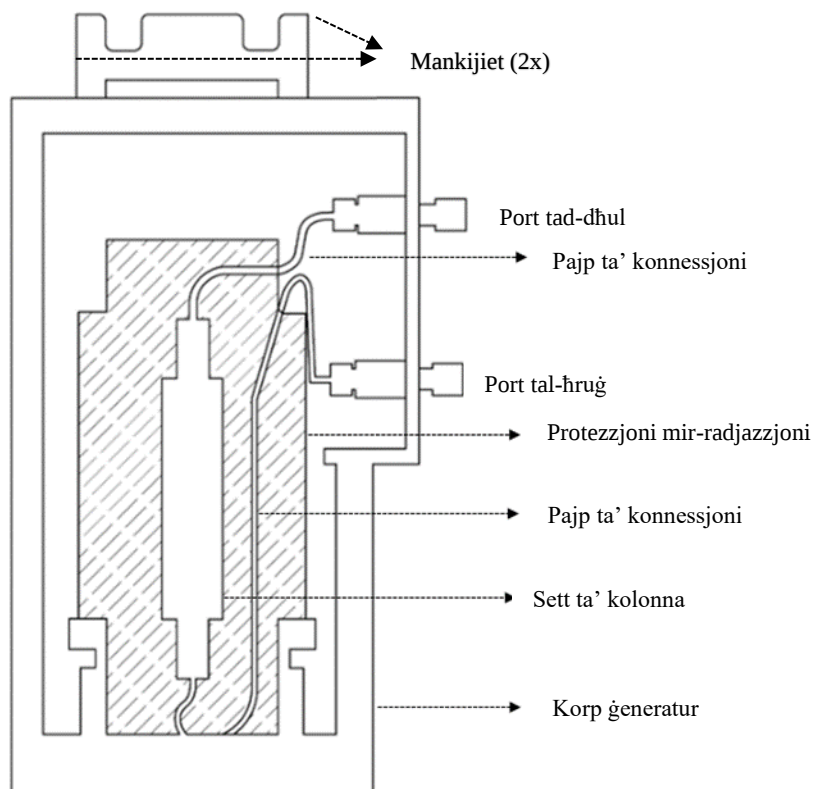
1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Qawwiet disponibbli

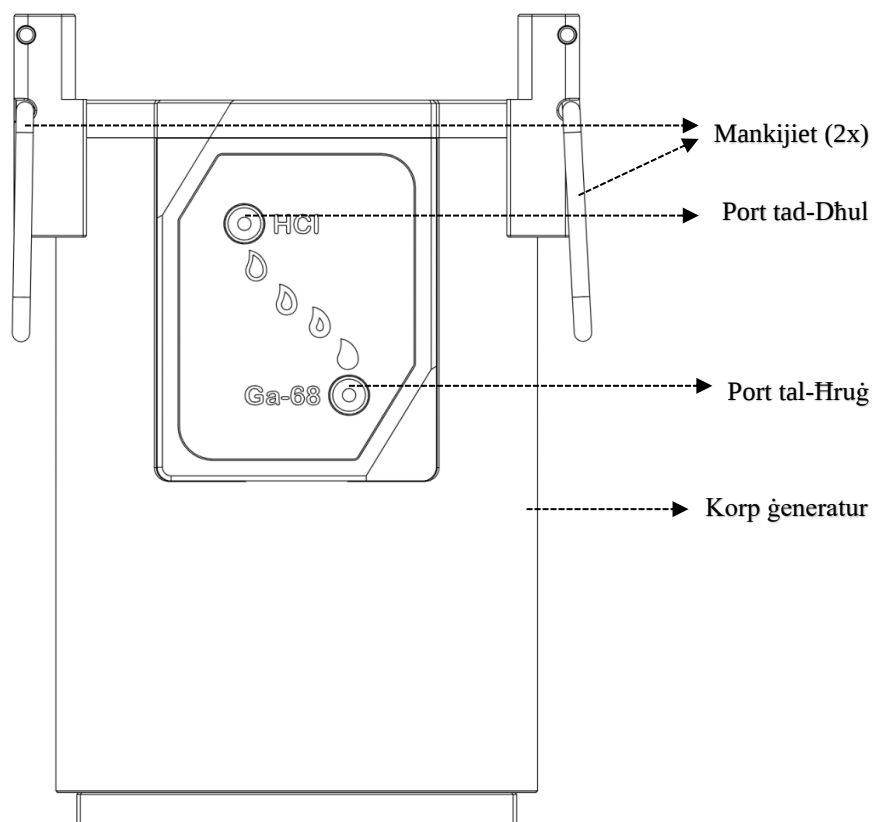
Il-ġeneraturi ta' radjunuklidi huma pprovduti bl-ammonti tal-attività ta' ^{68}Ge li ġejjin fid-data ta' kalibrazzjoni f'konformità mal-ordnijiet tal-klijent:

0.74 GBq, 1.11 GBq, 1.48 GBq, 1.85 GBq, 2.22 GBq, 2.59 GBq, 2.96 GBq, 3.33 GBq, 3.70 GBq.

Dehra sezzjonali tal-ġeneratur ta' radjunuklidi GalenVita



Dehra minn quddiem tal-ġeneratur ta' radjunuklidi GalenVita



6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissijiet ġenerali

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu riċevuti, użati u mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi dezinjati. Ir-riċeviment, il-ħżin, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu mħejjija f'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti tas-sigurtà kontra r-radjazzjoni kif ukoll tal-kwalità farmaceutika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asemiċi xierqa.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidi m'għandu jiġi żarmat għall-ebda raġuni billi dan jista' jagħmel ħsara lill-komponenti interni u possibbilment iwassal għal tnixxija ta' materjal radjuattiv. Barra minn hekk, iż-żarmar tal-kaxxa tal-azzar inossidabbli jista' jsewponi lill-operatur għat-tarka taċ-ċomb.

Il-proċeduri tal-ġhoti għandhom jitwettqu b'mod li jnaqqas għall-inqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni xierqa hija obbligatorja.

L-ġhoti ta' radjufarmaceutiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni mit-tixrid ta' awrina, rimettar, eċċ. Għalhekk għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet għal protezzjoni mir-radjazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

L-attività residwa tal-ġeneratur ta' radjunuklidi għandha tiġi stmata qabel ir-rimi.

Kull fdal tas-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride għar-radjutikkettar jew prodott mediċinali radjutikkettat li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/001 - GalenVita 0.74 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/002 - GalenVita 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/003 - GalenVita 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/004 - GalenVita 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/005 - GalenVita 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/006 - GalenVita 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/007 - GalenVita 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/008 - GalenVita 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
EU/1/25/2004/009 - GalenVita 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni riċevuta mill-organi differenti wara l-ghoti ġol-vina ta' prodott mediċinali radjutikkettat b'⁶⁸Ga tiddependi fuq il-kit speċifiku għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li qed tiġi radjutikkettata. Tagħrif dwar id-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' kull radjufarmaċetiku differenti ttikkettat b'⁶⁸Ga wara l-ghoti tiegħu se jkun disponibbli fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-kit partikolari għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika.

It-tabella 3 tad-dożimetrija hija pprezentata sabiex tappoġġja l-valutazzjoni tal-kontribut ta' ⁶⁸Ga mhux marbut għad-doża ta' radjazzjoni wara l-ghoti ta' radjufarmaċetiku differenti ttikkettat b'⁶⁸Ga jew tad-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta minn injezzjoni ġol-vina aċċidentali ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

L-istimi tad-dożimetrija kienu bbażati fuq studju dwar id-distribuzzjoni fil-firien. Il-punti tal-hin għall-kejl kienu 5 minuti, 30 minuta, 60 minuta, 120 minuta, u 180 minuta.

Il-medja tad-doża effettiva skont is-sess li tirriżulta minn gallium (⁶⁸Ga) chloride injettat ġol-vina aċċidentalment, ikkalkulata skont il-pubblikazzjoni 103 ICRP, hija 0.035 mSv/MBq.

Tabella 3: Il-medji tad-doži għall-organi skont is-sess (mSv/MBq) għall-adulti u l-mudelli pedjatriċi individwali*

	Adulti (medja skont is- sess; 66.5 kg)	Trabi tat- twelid (medja skont is- sess; 3.5 kg)	Trabi ta' sena (medja skont is- sess; 10 kg)	Tfal ta' 5 snin (medja skont is- sess; 19 kg)	Tfal ta' 10 snin (medja skont is- sess; 32 kg)	Tfal ta' 15- il sena (medja skont is-sess; 54.5 kg)
Organu fil-Mira						
Tessut xaħmi	0.00287	0.03231	0.0224	0.01245	0.00775	0.00574
Adrenali	0.1017	0.1915	0.298	0.212	0.154	0.104
Ċelluli endosteali tal- għadam	0.00255	0.015385	0.0138	0.00788	0.00448	0.00223
Mudullun - aħmar (attiv)	0.00666	0.01736	0.014	0.008045	0.00606	0.00382
Mohħ	0.001775	0.00546	0.00367	0.002625	0.0023	0.00176
Tessut tas-sider	0.0066	0.023425	0.0192	0.0134	0.0074	0.00617
Ċelluli bażali tal-bronki	0.1795	0.558	0.566	0.279	0.161	0.0996
Ċelluli tas-sekrezzjoni tal-bronki	0.178	0.558	0.566	0.279	0.161	0.0996
Ċelluli tas-sekrezzjoni bronkjolari	0.128	0.951	0.749	0.3395	0.213	0.118
Kolon - ICRP133	0.00406	0.02103	0.0145	0.00767	0.00481	0.00315
Kolon - xellug	0.003085	0.015445	0.01475	0.00717	0.005	0.00331
Kolon - rektosigmojde	0.000445	0.0094435	0.00519	0.00264	0.00145	0.000801
Kolon - lemin	0.007055	0.032735	0.0198	0.0111	0.00652	0.00436
Esofagu	0.0176	0.11515	0.0529	0.0331	0.0252	0.0123
Ċelloli bażali tal- passaġġ tan-nifs ET1**	0.000678	0.004958	0.00292	0.001555	0.00103	0.00066
Ċelloli bażali tal- passaġġ tan-nifs ET2**	0.00186	0.00597	0.003765	0.00227	0.00158	0.001

	Adulti (medja skont is- sess; 66.5 kg)	Trabi tat- twelid (medja skont is- sess; 3.5 kg)	Trabi ta' sena (medja skont is- sess; 10 kg)	Tfal ta' 5 snin (medja skont is- sess; 19 kg)	Tfal ta' 10 snin (medja skont is- sess; 32 kg)	Tfal ta' 15- il sena (medja skont is-sess; 54.5 kg)
Reġjun ekstratoraċiku-ICRP133	0.00181	0.00591	0.003735	0.00224	0.00156	0.00099
Lenti tal-ġhajn	0.000549	0.0034865	0.001995	0.001185	0.000849	0.000525
Rita tal-marrara	0.0678	0.1046	0.11	0.0589	0.046	0.0312
Rita tal-qalb	0.07835	0.56285	0.406	0.224	0.144	0.0855
Kliwi	0.1345	0.9025	0.603	0.343	0.213	0.146
Fwied	0.159	0.943	0.762	0.423	0.291	0.187
Pulmun - ICRP133	0.1195	0.9365	0.746	0.3375	0.212	0.118
Pulmun (AI)***	0.1195	0.9365	0.7465	0.3375	0.213	0.118
Noduli limfatiċi - ekstratoraċiċi	0.00285	0.01346	0.00707	0.00816	0.00546	0.00297
Noduli limfatiċi - sistemiċi	0.00977	0.020955	0.0159	0.00769	0.00458	0.00407
Noduli limfatiċi - toraċiċi	0.03845	0.07775	0.0881	0.0439	0.0218	0.014
Noduli limfatiċi - ICRP133	0.01159	0.02367	0.0212	0.0108	0.00611	0.00481
Muskolu	0.002255	0.017715	0.0104	0.005835	0.00377	0.00208
Mukoża orali	0.001435	0.010455	0.00499	0.002915	0.0019	0.00261
Ovarji	0.0002015	0.0004445	0.0031	0.001405	0.00128	0
Frixa	0.04975	0.3539	0.237	0.137	0.0843	0.0463
Glandola pitwitarja	0.0011265	0.005065	0.00318	0.00206	0.00155	0.00111
Prostata	0.000107	0.00393	0.001605	0.00061	0	0.000336
Glandoli tal-bżieq	0.04985	0.2879	0.154	0.107	0.0838	0.0548
Ġilda	0.00143	0.008715	0.006615	0.003555	0.00217	0.00138
Musrana ż-żghira	0.005345	0.02588	0.0183	0.009135	0.00631	0.0048
Milsa	0.01675	0.0862	0.0656	0.0355	0.0222	0.0131
Stonku	0.0172	0.0567	0.06025	0.0222	0.0172	0.0102
Testikuli	0.00002715	0.0025	0.001105	0.0004425	0	0.000321
Timu	0.01097	0.09225	0.0609	0.023	0.0223	0.0113
Tirojde	0.00475	0.019675	0.03605	0.01	0.00582	0.00437
Ilsien	0.001655	0.01293	0.00845	0.00445	0.00322	0.00227
Tunsilli	0.0012425	0.010885	0.006625	0.005035	0.0037	0.00234
Uretri	0.005975	0.051525	0.0399	0.0218	0.00821	0.00551
Rita tal-borża tal- awrina	0.0003935	0.0063605	0.0048	0.00204	0.000927	0.000667
Utru	0.0002055	0.000391	0.002715	0.00138	0.00117	0
Mira tal-ġisem shih	0.0123	0.1041	0.0731	0.039	0.0239	0.014
Doża effettiva tal- ġisem shih (mSv/MBq)	0.0335	0.3295	0.149	0.07435	0.04815	0.0312
Doża effettiva ICRP 103 (mSv/MBq)	0.035	0.329	0.149	0.0743	0.0482	0.0312

*Il-kalkolu twettaq bl-użu tas-software MIRDCalc

** ET1 reġjun ekstratoraċiku 1 (passaġġ nażali anterjuri); ET2 reġjun ekstratoraċiku 2 (passaġġ nażali posterjuri, kavità orali, farinġi u laringi)

*** AI reġjun alveolari

Il-medja tad-doża effettiva skont is-sess għall-adulti hija ta' 0.035 mSv/MBq. Wara l-ġhoti aċċidentali ta' 250 MBq ta' $^{68}\text{GaCl}_3$, id-doża effettiva hija 8.75 mSv fl-adulti.

Id-doži effettivi minn injezzjoni aċċidentali ta' attività radjufarmaċewtika tipika ta' 3.76 MBq/kg tal-piż tal-ġisem f'pazjenti pedjatriċi huma kif ġej: 4.336 mSv fi trabi tat-twelid, 5.602 mSv fi trabi ta' sena, 5.312 mSv fi tfal ta' 5 snin, 5.793 mSv fi tfal ta' 10 snin, 6.394 mSv fi tfal ta' 15-il sena.

Esponiment għal radjazzjoni esterna

Ir-radjazzjoni tal-wiċċ jew ta' kuntatt medja għall-ġeneratur ta' radjunuklidi hija inqas minn 0.09 $\mu\text{Sv/siegħa}$ kull MBq ta' ^{68}Ge , iżda jistgħu jseħhu hot spots lokali ta' radjazzjoni akbar. Madankollu, ġeneratur ta' radjunuklidi ta' 3.70 GBq se jilhaq rata tad-doża tal-wiċċ medja kumplessiva ta' madwar 337 $\mu\text{Sv/siegħa}$. Huwa ġeneralment rakkomandat li l-ġeneratur ta' radjunuklidi jinħażen fit-tarka awżiljarja biex titnaqqas id-doża għall-persunal li qed jopera.

12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

L-elwizzjoni tal-ġeneratur ta' radjunuklidi għandha titwettagħ f'bini li jikkonforma mar-regolamenti nazzjonali li jikkonċernaw is-sikurezza tal-użu ta' prodotti radjuattivi.

Numru kumulattiv massimu ta' elwizzjonijiet tul iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott: 1 000

L-immaniġġar ġenerali, it-twaħħil tat-tubi, l-iskambju tal-kontenitur ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili, l-elwizzjoni tal-ġeneratur u attivitajiet oħra li jistgħu jespōnu potenzjalment il-ġeneratur għall-ambjent għandhom jitwettqu bl-użu ta' tekniki aseptiċi f'ambjent nadif kif xieraq skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali attwali.

Preparazzjoni

Il-ħruġ mill-pakkett tal-ġeneratur ta' radjunuklidi:

1. Iċċekkja l-pakkett tat-trasport ta' barra għal ħsara waqt it-trasport. Jekk ikun hemm ħsara, wettaq sħarriġ bi swab għal sinjali ta' radjazzjoni taż-żona bil-ħsara. Jekk l-ġhadd jaqbeż 40 ċiklu kull sekonda għal kull 100 cm^2 għarraf lill-Uffiċjal tas-Sikurezza Kontra r-Radjazzjoni tiegħek.
2. Aqta' s-sigill tas-sigurtà fuq il-parti ssigillata tal-pakkett tat-trasport u iftaħ l-ġhatu.
3. Nehhi bil-galbu l-ġeneratur ta' radjunuklidi bl-użu tal-mankijiet.
ATTENZJONI: Periklu ta' twaqqiġh: Il-ġeneratur ta' radjunuklidi jiżen madwar 14-il kg. Immaniġġja b'attenzjoni sabiex tevita korrimenti potenzjali. Jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi jitwaqqa' jew jekk il-ħsara mit-trasport testendi ġewwa l-pakkett tat-trasport, iċċekkja għal tnixxijiet u wettaq sħarriġ bi swab tal-ġeneratur ta' radjunuklidi. Iċċekkja wkoll għal ħsara interna billi tmejjel il-ġeneratur ta' radjunuklidi bil-mod b'90°. Isma' għal partijiet miksura/laxki.
4. Wettaq sħarriġ bi swab tal-pakkett tat-trasport u l-wiċċ ta' barra tal-ġeneratur ta' radjunuklidi. Jekk is-swabs jaqbeż 40 ġhadd kull sekonda għal kull 100 cm^2 , għarraf lill-Uffiċjal tas-Sigurtà Kontra r-Radjazzjoni tiegħek.

5. Iċċekkja l-ports tad-dhul u tal-ħruġ issigillati għal ħsara. Tnehhix il-plugs tal-ports qabel ma l-pajpijiet tal-elwizzjoni jithejjew u jkunu lesti għal installazzjoni.

L-ahjar pożizzjoni:

1. Meta tinstalla l-ġeneratur ta' radjunuklidi fil-pożizzjoni finali tiegħu, jiġifieri, b'apparat ta' sintesi jew għal elwizzjonijiet manwali, huwa rrakkomandat li żżomm il-pajp tal-ħruġ qasir kemm jista' jkun billi t-tul ta' dan it-tubu jista' jinfluwenza r-rendiment fil-kunjett riċevitur/ta' reazzjoni.
2. Huwa rrakkomandat l-użu ta' tarka awżiljarja lokali meta tkun qed tippożizzjona l-ġeneratur ta' radjunuklidi.
Jekk jogħġbok innota: Għandek tevita li ċċaqlaq il-ġeneratur ta' radjunuklidi wara l-installazzjoni fil-pożizzjoni finali tiegħu.

L-immuntar tal-ġeneratur ta' radjunuklidi:

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur ta' radjunuklidi (ammonti minimi):

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Stampa tal-aċċessorji tal-elwizzjoni armati qabel ma jiġu konnessi mal-ġeneratur ta' radjunuklidi. In-numri ta' identifikazzjoni tal-aċċessorji, kif elenkati hawn fuq, jintużaw b'mod konsistenti fl-istampi u l-istruzzjonijiet tal-immuntar li ġejjin.



Fig. 1 (1) 220 ml ta' 0.1 mol/l ta' hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene [Borża PP]

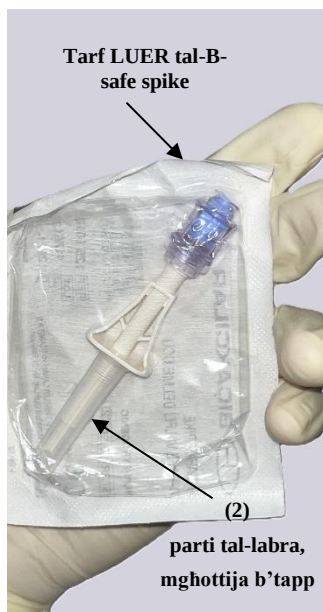


Fig. 2 (2) B-safe spike

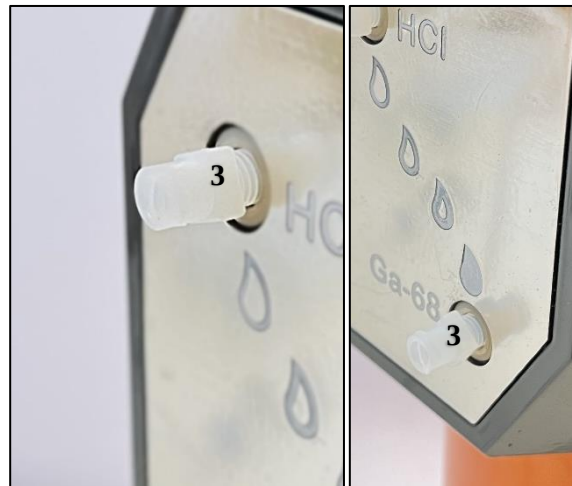


Fig. 3. (3) Adapter LUER maskili

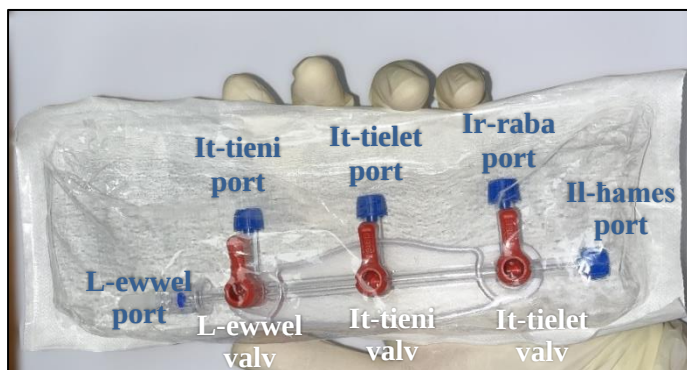


Fig. 4. (4) Manifold tal-istopcock



Fig. 5 (5) / (6) Pajp tal-estensjoni tad-dhul / Pajp tal-estensjoni tal-hruġ bi plaggs tal-konnessjoni bis-sigill.

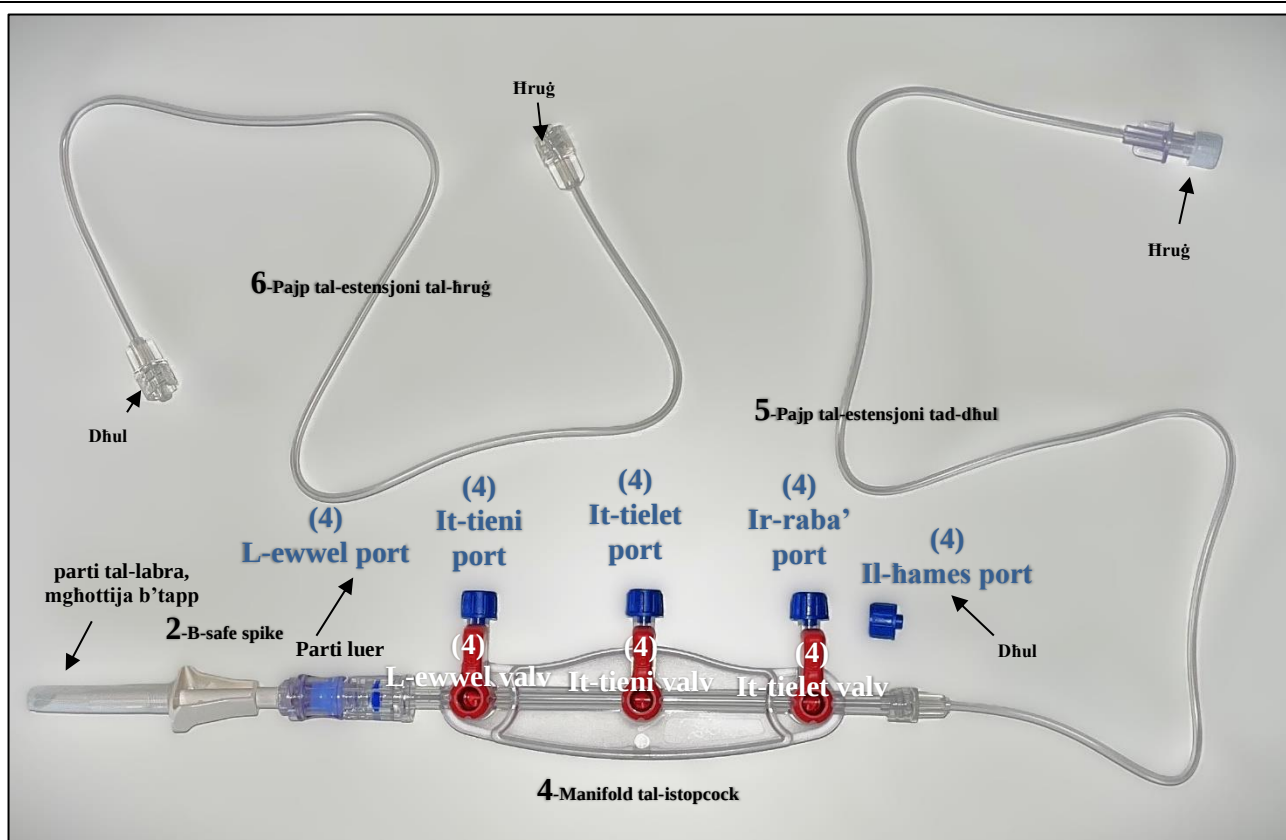


Fig. 6 Immuntar komplut tal-aċċessorji tal-ġeneratur ta' radjunuklidi. Għal setup b'suċċess, segwi l-istruzzjonijiet hawn taht pass pass.

Ilbes l-ingwanti biex tarma l-pajpijiet u tikkonnettja s-soluzzjoni tal-elwat mal-ġeneratur bl-użu ta' teknika asettika f'ambjent nadif kif xieraq.

1. Immuntar tal-pajp tad-dhul:

1-a) Nehhi l-plagg mill-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5).
(Ara Fig. 7.)

1-b) Nehhi t-tapp protettiv mill-hames port tal-manifold tal-istopcock (4) qabel ma tikkonnettja l-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5).
(Ara Fig. 8.)
(Nota: F'Fig. 6, it-tapp diġà tneħħa għal finijiet illustrattivi.)

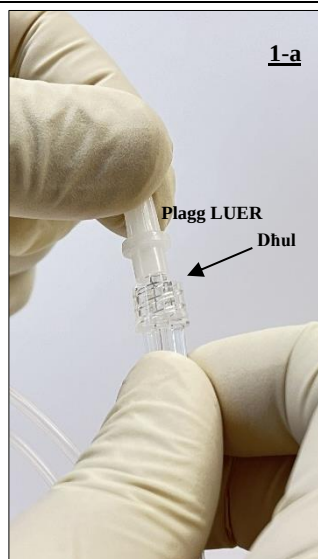


Fig. 7 It-tneħħija tal-plagg mill-pajp tal-estensjoni (5) qabel il-konnessjoni.



Fig. 8 It-tneħħija tat-tapp protettiv mill-hames port tal-manifold tal-istopcock (4).

1-c1&c2) Ikkonnettja t-tarf LUER maskili tal-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) mal-hames port tal-manifold tal-istopcock (4).
(Ara Fig. 9. & 10.)

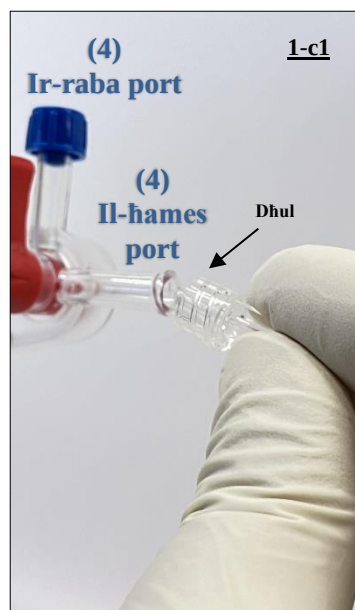


Fig. 9 It-tqegħid tat-tarf LUER maskili tal-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) qabel il-konnessjoni mal-hames port.

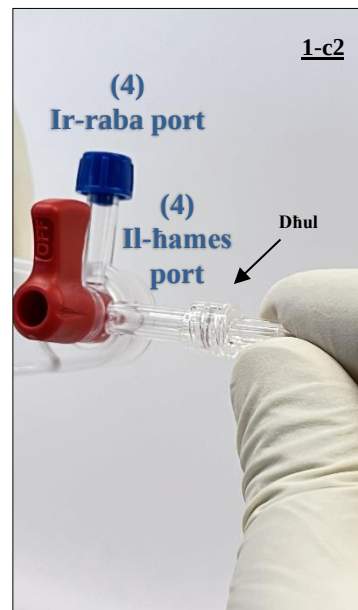


Fig. 10 It-tlestija tal-konnessjoni LUER bejn il-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) u l-hames port tal-manifold tal-istopcock (4).

1-d) Nehhi l-plagg mill-adapter LUER fl-ewwel port tal-manifold tal-istopcock (4). Imbagħad ikkonnettja t-tarf LUER tal-B-safe spike (2) mal-ewwel port tal-manifold tal-istopcock (4).
(Ara Fig. 11.)



Fig. 11 Il-konnessjoni tat-tarf LUER tal-B-safe spike (2) mal-ewwel port tal-manifold tal-istopcock (4) wara li jitneħħa l-plagg.

1-e1 & 1-e2)

Aghlaq l-ewwel valv

Ibda (e1 – ON): il-manku allinjat mal-manifold; *Spike (2) → Manifold (4)* miftuh.

Dawwar: dawwar il-manku 90° kontra l-arloġ sakemm “OFF” tkun quddiem *Spike (2)*.

Tmiem (e2 – OFF): *Spike (2) → Manifold (4)* magħluq.

(Ara Fig. 12. & 13.)

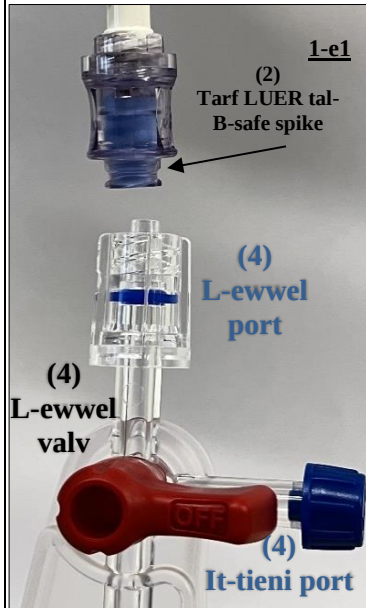


Fig. 12 L-ewwel valv fil-pożizzjoni ON: il-manku allinjat bejn il-B-safe spike (2) u l-manifold tal-istopcock (4), jippermetti l-passaġġ tal-fluwidu.

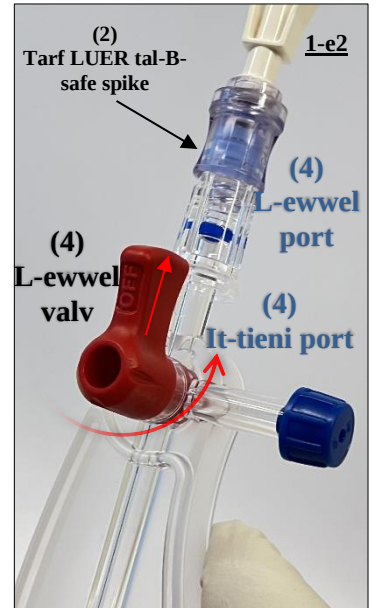


Fig. 13 Rotazzjoni tal-valv 90° kontra l-arloġ biex jilhaq il-pożizzjoni OFF: manku perpendikolari, jagħlaq il-konnessjoni bejn l-ispoke (2) u l-manifold (4).

2. Konnessjoni tal-Kontenitur tal-Hydrochloric Acid mal-Pajp tad-Dhul:

2-f) Nehhi t-tapp mill-borża PP li jkun fiha 220 ml ta' 0.1 mol/l soluzzjoni sterili ta' hydrochloric acid (1).

(Ara Fig. 14.)

2-g) Nehhi t-tapp mill-B-safe spike (2).

(Ara Fig. 15.)



Fig. 14 It-tneħhija tat-tapp mill-borża PP li jkun fiha 220 ml ta' 0.1 mol/L soluzzjoni sterili ta' hydrochloric acid (1)

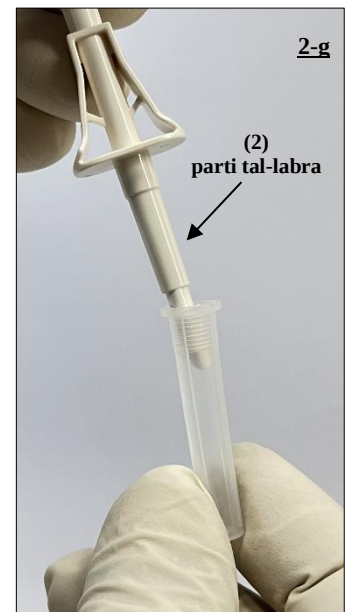


Fig. 15 It-tneħhija tat-tapp protettiv mill-B-safe spike (2) qabel l-inserzjoni.

2-h1 & 2-h2) Dahħhal il-parti tal-labra tal-B-safe spike (2) fil-borża PP (1). Kun ċert li l-ispika tiddaħħal kollha biex il-konnessjoni tkun sigura.

(Ara Fig. 16. & 17.)

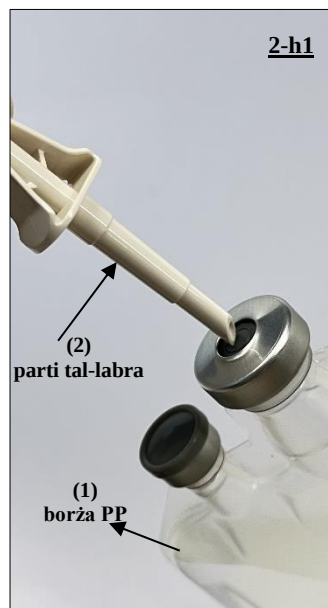


Fig. 16 L-allinjament tal-parti tal-labra tal-B-safe spike (2) mal-port tal-borża PP (1) qabel l-inserzjoni.

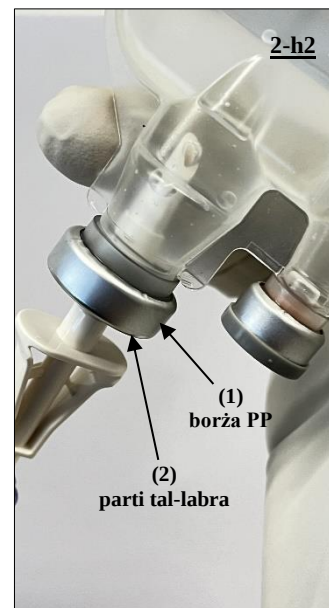


Fig. 17 L-inserzjoni tal-B-safe spike (2) kollha fil-borża PP (1) biex tkun żgurata konnessjoni sigura.

3. Konnessjoni tal-Pajp tad-Dhul mal-Ġeneratur ta' Radjunuklidi:

i) Nehħi l-plagg tat-tarf mill-port HCl tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.

(Ara Fig. 18.)

j) Waħħal adapter LUER maskili (3) mal-port HCl tal-ġeneratur ta' radjunuklidi

(Ara Fig. 19.)



Fig. 18 Plagg tat-tarf li jghatti l-port HCl tal-ġeneratur ta' radjunuklidi, qabel it-tneħħija.



Fig. 19 It-twaħħil tal-adapter LUER maskili (3) mal-port HCl tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.

k) Ikkonnettja t-tarf LUER femminili tal-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) mal-port HCl permezz tal-adapter imwahhal.

(Ara Fig. 20.)



Fig. 20 Il-konnessjoni tat-tarf LUER femminili tal-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) mal-port HCl imwahhal b'adapter

4. Konnessjoni tal-Pajp tal-Hruġ mal-Ġeneratur ta' Radjunuklidi:

4-l) Nehhi l-plagg tat-tarf mill-port Ga-68 tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.

(Ara Fig. 21.)

4-m) Wahhal it-tieni adapter LUER maskili (3) mal-port Ga-68 tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.

(Ara Fig. 22.)

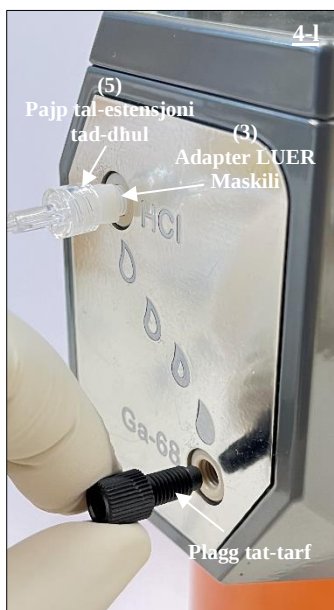


Fig. 21 It-tnehhija tal-plagg tat-tarf mill-port Ga-68 tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.

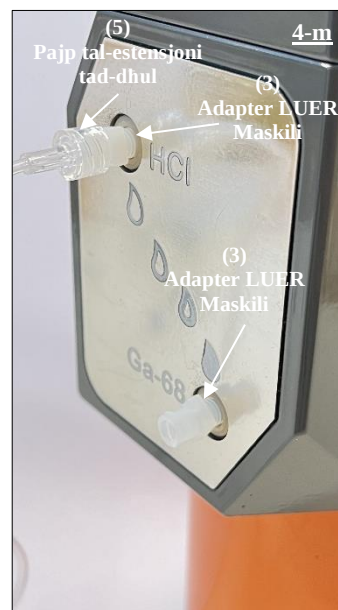


Fig. 22 It-twawhil tat-tieni adapter LUER maskili (3) mal-port Ga-68.

4-n) Ikkonnettja t-tarf LUER femminili tal-pajp tal-estensjoni tal-ħruġ (6) mal-port Ga-68 permezz tal-adapter imwahnal.
(Ara Fig. 23.)



Fig. 23 Il-konnessjoni tat-tarftad-dhul (tarf LUER femminili) tal-pajp tal-estensjoni tal-ħruġ (6) mal-port Ga-68 permezz tal-adapter.

5. Finalizzar tal-Immuntar:

5-o) Il-ġeneratur ta' radjunuklidi issa huwa lest għal elwizzjoni. Iċċekkja l-konnessjonijiet kollha darbtejn biex tkun ċert li jkunu mwahħla b'mod sigur. Evita liwi iebes jew qris tal-pajpijiet biex jinżamm fluss xieraq matul l-elwizzjoni.

(Ara Fig. 24.)

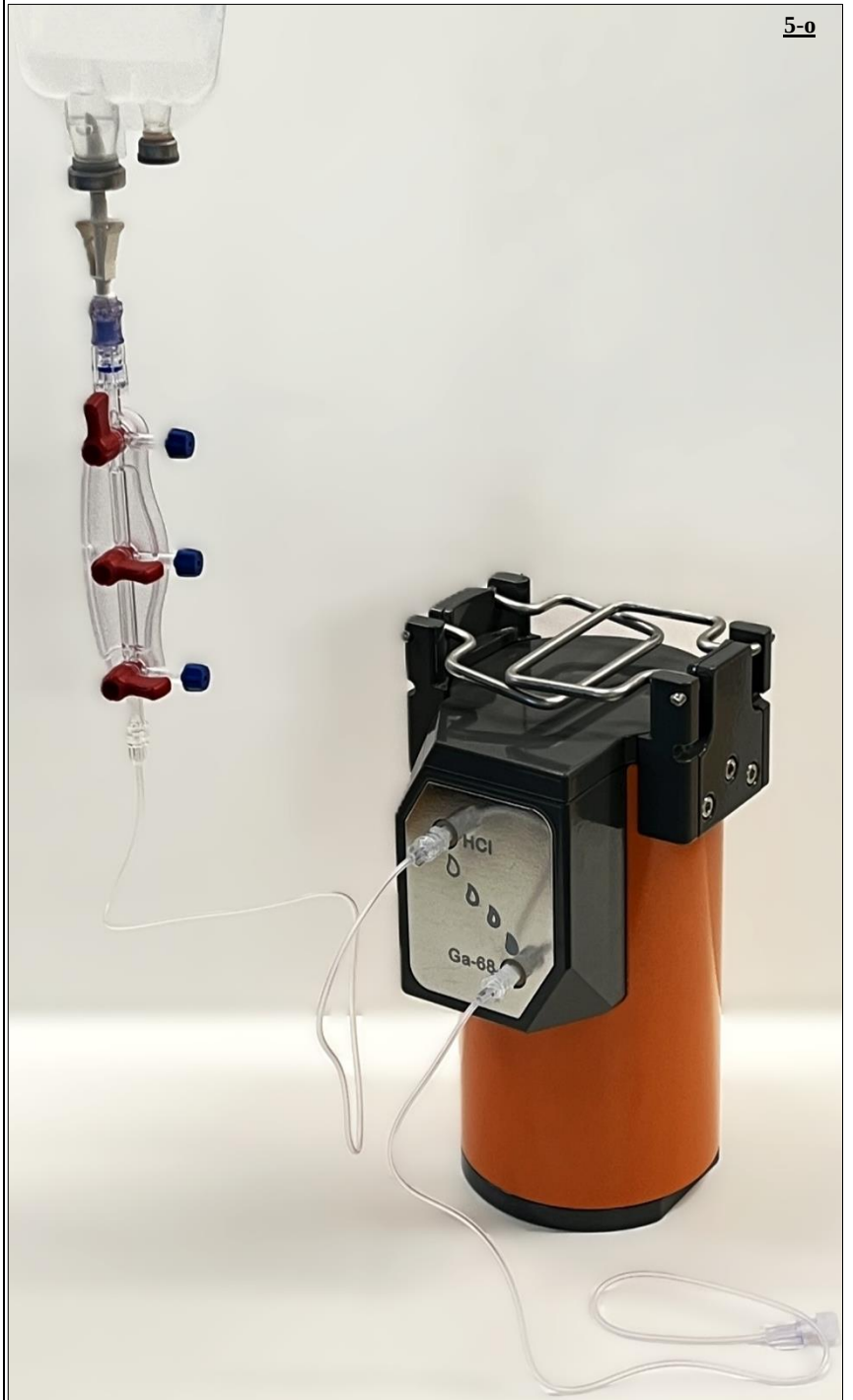


Fig. 24 Konfigurazzjoni mmuntata finali tal-ġeneratur ta' radjunuklidi bl-aċċessorji kollha mqabbda.

L-Ewwel Proċedura tal-Elwizzjoni Manwali

Qabel l-ewwel elwizzjoni kun ċert li jkunu tlestew il-passi tal-immuntar.

1. Materjali u Tagħmir Mehtieġa:

- **Tagħmir Protettiv Personali (PPE):** L-elwizzjonijiet iridu jitwettqu waqt li tilbes protezzjoni tal-ġhajnejn u tal-idejn u lbies tal-laboratorju xieraq.
- **Siringa:** Hija mehtieġa siringa sterili b'volum minimu ta' 10 ml. Siringi magħmulin minn żewġ biċċiet huma ppreferuti; siringi bi plangers tal-lasktu għandhom jiġu evitati.
- **Kunnett li Jirċievi:** Kunnett jew reċipjent li jirċievi bi protezzjoni b'volum minimu ta' 10 ml. Tappijiet mhux miksija jridu jiġu evitati minhabba l-potenzjal ta' estrazzjoni taż-żingu mill-elwat aċiduż.

2. Preparazzjoni tal-Elwat u Mili tas-Siringa:

Is-siringa għandha titwahhal mal-port tan-naħa ta' fuq tal-manifold tal-istopcock (it-tieni port). Il-valv irid jiddawwar sal-pożizzjoni indikata fil-*Fig. 25*. Sussegwentement, 10 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili ultrapur għandhom jingibdu mill-kontenitur tal-PP ġos-siringa. Għandha tiġi evitata b'mod strett l-introduzzjoni tal-arja ġos-siringa.

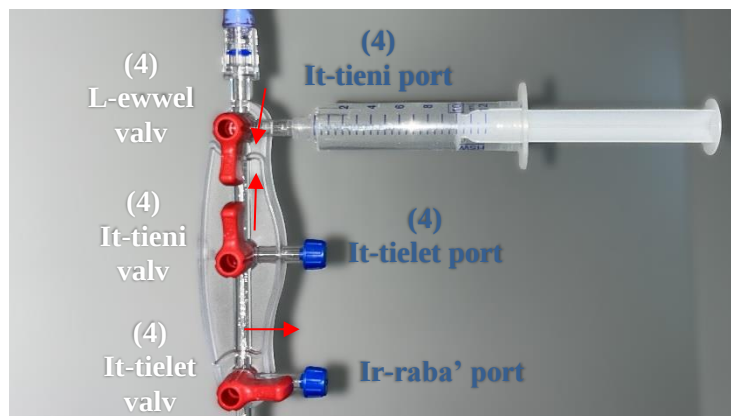


Fig. 25 Hemm referenza għal din il-figura fil-pass 2, "Preparazzjoni tal-Elwat u Mili tas-Siringa," u din turi l-pożizzjoni tal-valv biex l-elwat jingibed ġos-siringa

3. Konnessjoni tar-Reċipjent li Jirċievi:

Ir-reċipjent li jirċievi bi protezzjoni għandu jkun imqabba mal-pajp tal-ħruġ bl-użu tal-konnettur xieraq. Ir-reċipjent irid ikollu biżżejjed kapacià biex jakkomoda l-volum. Labar tas-siringa tal-metall ma għandhomx jintużaw għal din il-konnessjoni.

4. Proċedura ta' Elwizzjoni:

It-tieni u t-tielet valvi tal-manifold tal-istopcock għandhom jiddawru lejn il-port tad-dhul tal-ġeneratur ta' radjunuklidi. Dawwar l-ewwel valv 180° kontra l-arloġġ lejn il-pożizzjoni magħluqa. L-10 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili ultrapur għandhom imbagħad jiġu mghoddija mill-ġeneratur b'rata ta' fluss **li ma taqbiżx 2 ml/minuta** (irreferi għal *Fig. 26*).

- **Konformità mar-Rata ta' Fluss:** Jekk tinqabeż ir-rata ta' fluss speċifikata, tista' titnaqqas il-hajja operazzjonali tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.
- **Volum ta' Elwizzjoni:** Filwaqt li 4 ml ta' elwat huma ġeneralment biżżejjed għall-elwizzjoni komplete tal-ġeneratur ta' radjunuklidi, għall-elwizzjoni inizjali, huwa rakkomandat volum ta' 10 ml.

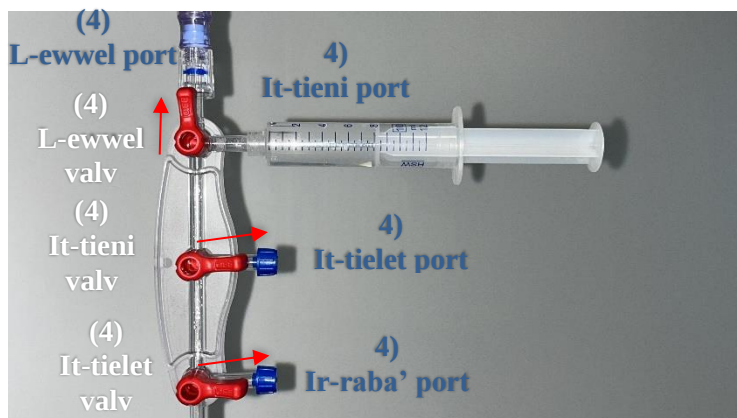


Fig. 26 Hemm referenza għal din il-figura fil-pass 4, "Proċedura ta' Elwizzjoni," u din x'aktarx turi l-konfigurazzjoni jew il-proċess biex il-hydrochloric acid jiġi mghoddi mill-ġeneratur.

- **Monitoraġġ tar-Reżistenza:** Jekk ikun hemm reżistenza kbira waqt l-elwizzjoni, is-soluzzjoni ma tridx tiġi sfurzata għol-ġeneratur ta' radjunuklidi. Jekk tintuża pompa peristaltika għall-elwizzjoni, din trid tiġi ssettjata għal rata ta' fluss ta' mhux aktar minn 2 ml/minuta. L-operatur irid jivverifika li l-fluss tal-elwat għaddej mingħajr reżistenza mhux normali; l-elwizzjoni trid titwaqqaf jekk tiġi osservata reżistenza kbira.

Kunsiderazzjonijiet Operattivi Kritiċi:

- L-elwat irid jiġi introdott b'mod esklussiv għol-**port tad-dhul** indikat. Hija pprojbita l-elwizzjoni tal-ġeneratur ta' radjunuklidi fid-direzzjoni inversa.
 - L-introduzzjoni tal-arja għol-kolonna tal-ġeneratur ta' radjunuklidi tista' tirriżulta f'effiċjenza mnaqqsa tal-elwizzjoni (rendiment ta' ^{68}Ga).
5. **Ġbir tal-Elwat u Kejl tal-Attività:** L-elwat għandu jingabar fir-reċipjent li jirċievi bi protezzjoni. L-attività tas-soluzzjoni miġbura trid titkejjel bl-użu ta' kalibratur tad-doża kkalibrat biex jiġi determinat ir-rendiment ta' ^{68}Ga .
- Jekk il-volum tal-elwat miġbur ikun inqas minn 4 ml, il-kejl tal-attività ma jistax jirrappreżenta b'mod preċiż ir-rendiment potenzjali totali tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.
 - L-attività mkejla trid tiġi kkoreġuta għad-diżintegrazzjoni għall-hin tal-bidu tal-elwizzjoni.
 - Biex jiġi ottimizzat ir-rendiment mill-ġeneratur ta' radjunuklidi fil-konfigurazzjoni finali tiegħu, hija rakkomandata d-determinazzjoni tal-elwizzjoni massima billi jingabru frazzjonijiet żgħar (eż., 0.5 ml).
6. **Immaniġġjar tal-Ewwel Elwat:** L-ewwel elwat miksub mill-ġeneratur **irid jintrema**. Dan huwa obligatorju minhabba l-potenzjal ta' tnixxija ta' ^{68}Ge (Germanium-68) f'din il-frazzjoni inizjali. Huwa rakkomandat li elwati sussegwenti jiġu ttestjati għal tnixxija ta' ^{68}Ge billi jitqabblu l-livelli tal-attività ta' ^{68}Ga u ^{68}Ge .

Elwizzjoni ta' Rutina

- a) Nehhi t-tapp mit-tieni port tal-manifold tal-istopcock (4).
(Ara Fig. 27.)



Fig. 27 It-tnehhija tat-tapp mit-tieni port tal-manifold tal-istopcock (4) biex tithejja l-konnessjoni tas-siringa.

- b) Ikkonnettja siringa sterili b'konnessjoni LUER mat-tieni port al-manifold tal-istopcock.
- Wahhal is-siringa b'mod sigur biex tiżgura konnessjoni mingħajr tnixxija għat-trasferiment tal-fluwidu.
- (Ara Fig. 28.)

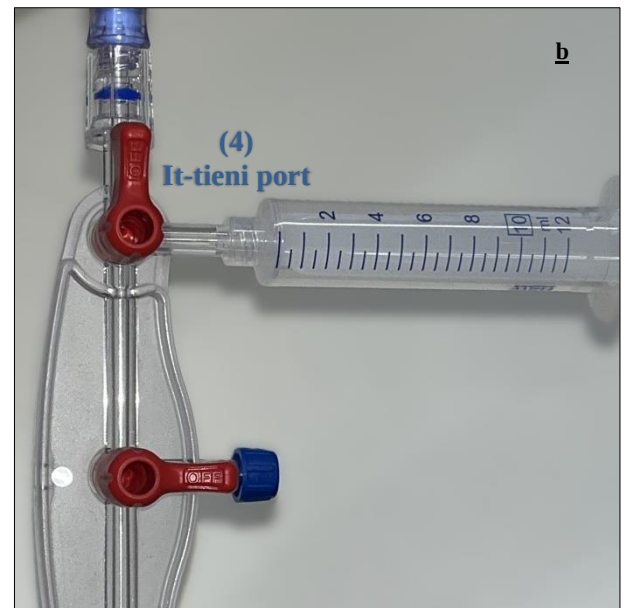


Fig. 28 Il-konnessjoni ta' siringa sterili mat-tieni port tal-manifold tal-istopcock (4) permezz ta' konnessjoni LUER għal elwizzjoni.

c) Dawwar il-pożizzjoni “Off” tal-ewwel valv tal-manifold (4) biex tallinja mal-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5), filwaqt li tippermetti l-fluss mill-borża tal-HCl għas-siringa.

- Dan l-aġġustament tal-valv jiftaħ il-passaġġ biex is-soluzzjoni ta' hydrochloric acid timla s-siringa.

(Ara Fig. 29.)

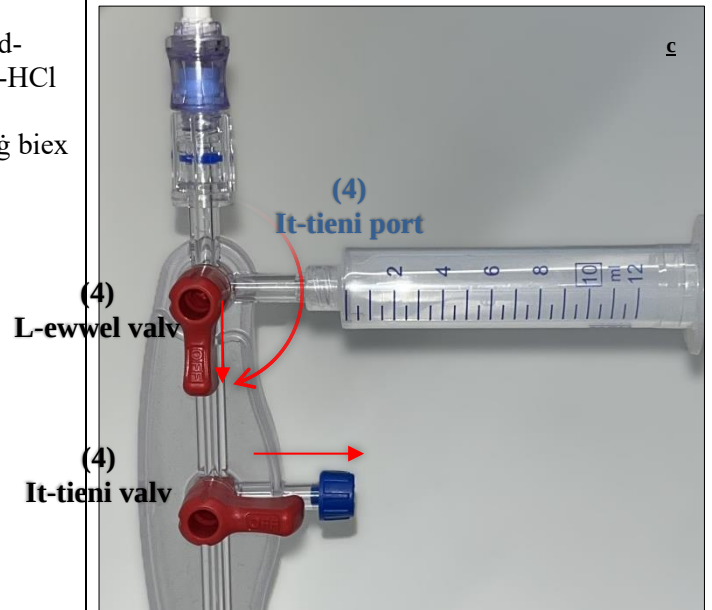


Fig. 269 L-allinjament tal-manku tal-valv biex ikun jista' jsir il-fluss mill-borża tal-hydrochloric acid mill-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) għal ġos-siringa.

d) Imla s-siringa b'4 ml ta' hydrochloric acid sterili billi tiġbed il-plaġer lura, filwaqt li tiżgura li ma tidhul l-ebda arja ġos-siringa.

- Iġbed is-soluzzjoni bil-mod biex tevita bżieġaq tal-arja, filwaqt li timla s-siringa sal-volum meħtieġ.

(Ara Fig. 30.)

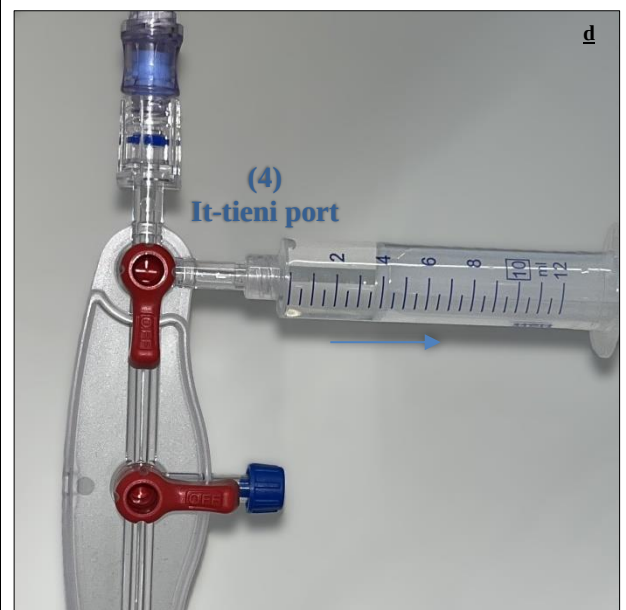


Fig. 30 Il-ġbid ta' 4 ml ta' soluzzjoni sterili ta' hydrochloric acid ġos-siringa filwaqt li jiġu evitati bżieġaq tal-arja.

e) Kun ċert li l-pożizzjonijiet “Off” tat-tieni u t-tielet valvi jkunu allinjati mat-tielet u r-raba’ portijiet tal-manifold, imbagħad dawwar il-pożizzjoni “Off” tal-ewwel valv biex tallinja mal-B-safe spike (2).

- Din il-konfigurazzjoni mill-ġdid tidderieġi l-fluss mis-siringa għall-ġeneratur għall-elwizzjoni.

(Ara Fig. 31.)

f) Imbotta l-planger biex tibda l-elwizzjoni, filwaqt li tikkontrolla r-rata ta’ fluss biex ma taqbiżx iż-2 ml kull minuta.

- Aghfas il-planger ’l isfel bil-mod għall-elwizzjoni tal-ġeneratur, filwaqt li żżomm ir-rata ta’ fluss rakkomandata għal prestazzjoni ottima. (Ara Fig. 32.)
- L-elwat għandu jingabar fir-reċipjent li jirċievi bi protezzjoni. L-attività tas-soluzzjoni miġbura trid titkejjel bl-użu ta’ kalibratur tad-doża kkalibrat.

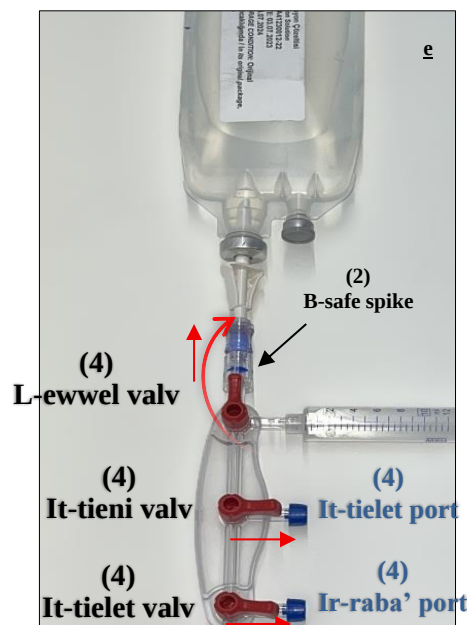


Fig. 3128 L-issettjar tal-pożizzjonijiet kollha tal-valv għal OFF hliet l-ewwel valv, li jiddawwar biex ikun jista’ jsir il-fluss mis-siringa għall-ġeneratur għall-elwizzjoni.

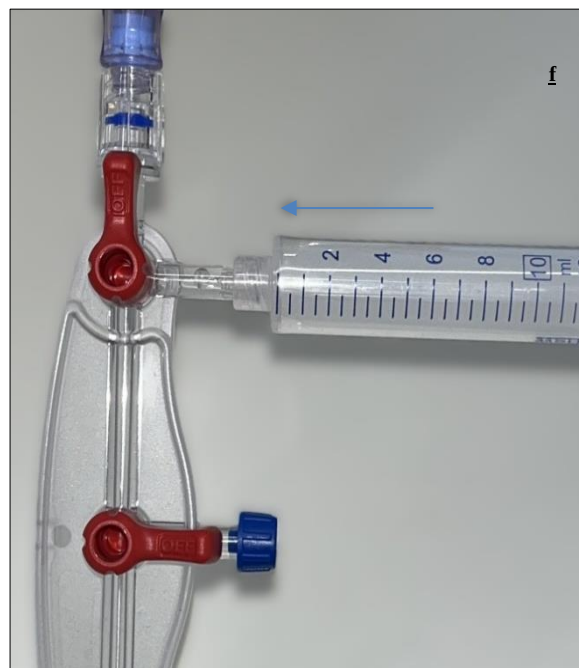


Fig. 32 Il-bidu tal-elwizzjoni billi jingħafas bil-mod il-planger tas-siringa, filwaqt li tinżamm rata ta’ fluss ikkontrollata li ma taqbiżx iż-2 ml/min.

ATTENZJONI:

It-teknika asettika hija kritika biex tinżamm l-isterilità u għandha tintuża waqt il-proċedura ta' skambju. Dejjem ilbes tagħmir personali protettiv (PPE) xieraq, inklużi ingwanti, protezzjoni għall-għajnejn u ġakketta tal-laboratorju.

1. Meta l-borża ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili tkun kważi vojta, tista' tiġi sostitwita b'borża ġdida ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili.

ATTENZJONI:

Ebda arja m'għandha tithalla tidhol fil-ġeneratur ta' radjunuklidi. Jekk tidhol l-arja, din tista' tikkomprometti l-isterilità u taffettwa l-prestazzjoni tal-ġeneratur. Qabel tiskonnettja l-borża vojta:

a) Dawwar il-pożizzjoni "Off" tal-ewwel valv tal-manifold tal-istopcock (4) biex tallinja mal-B-safe spike (2). Dan jagħlaq il-passaġġ tal-fluss mill-borża tal-hydrochloric acid u jipprevjeni d-dħul jew il-ħruġ ta' kwalunkwe soluzzjoni jew arja matul il-proċess ta' sostituzzjoni. (Ara Fig. 33.)

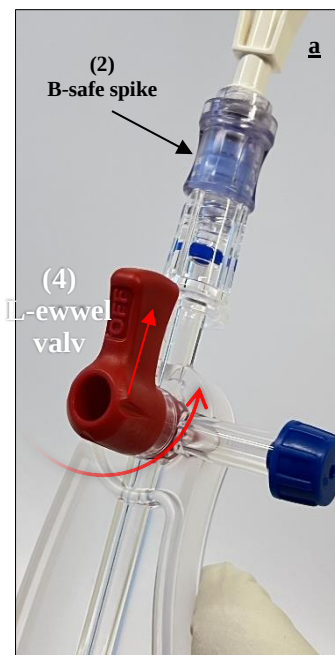


Fig. 33 It-tidwir tal-ewwel valv għall-pożizzjoni OFF biex tiġi iżolata l-borża tal-aċidu.

b) Żarma l-B-safe spike (2) mill-borża l-vojta tal-hydrochloric acid (1). (Ara Fig. 34.)

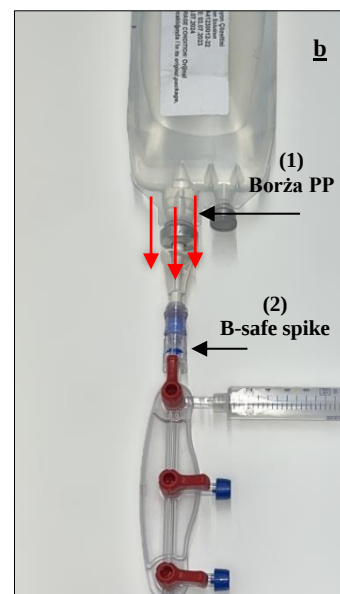


Fig. 34 It-tnehhija tal-B-safe spike (2) mill-borża tal-aċidu l-vojta (1.)

2. Huwa rakkomandat li l-B-safe spike tiġi sostitwita b' B-safe spike ġdida sterili fornuta ma' kull borża ta' hydrochloric acid ġdida biex tinżamm l-isterilità.
 - c) Wahhal il-B-Safe spike (2) il-ġdida mal-borża l-ġdida ta' 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (1).

3. Erga' kkonnettja s-sistema:
 - d) Immonta l-B-safe spike (2) mal-ewwel port tal-manifold tal-istopcock (4).
 - e) Dendel il-borża l-ġdida tal-hydrochloric acid viċin tal-port tad-dhul 'il fuq mill-generatur ta' radjunuklidi.
4. Ipprepara s-sistema għall-elwizzjoni:

Iċċekkja b'attenzjoni hemmx b'żieqa tal-arja fil-manifold tal-istopcock u l-pajpijiet imqabbla.

Nehhi l-arja kollha bil-mod mill-manifold tal-istopcock billi tuża l-valvi. Mhux meħtieġ li taqla' l-pajp tal-estensjoni tad-dhul (5) mill-generatur ta' radjunuklidi jew mill-manifold tal-istopcock.

ATTENZJONI:

Id-dhul tal-arja fil-generatur ta' radjunuklidi għandu jiġi evitat biex jinżammu l-funzjoni u l-isterilità tiegħu.

5. Meta l-manifold tal-istopcock ikun mimli u mingħajr arja, aghlaq il-valvi biex twaqqaf il-fluss.

Il-generatur ta' radjunuklidi issa reġa' huwa lest għall-elwizzjoni. Ipproċedi bil-protokoll tal-elwizzjoni standard tiegħek, filwaqt li tiżgura li jiġu segwiti l-miżuri ta' sikurezza u l-linji gwida proċedurali kollha.

Elwizzjoni ta' rutina kontinwa:

1. Irrepeti l-passi tal-ewwel elwizzjoni iżda uża biss 4 ml għall-elwizzjoni ta' rutina kontinwa. Il-generatur GalenVita huwa maħsub għall-elwizzjoni tal-attività ta' ^{68}Ga disponibbli kollha f'volum ta' 4 ml.
2. Eluta l-generatur ta' radjunuklidi GalenVita f'kull jum tax-xogħol b'4 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili.
3. Is-soluzzjoni elutata hija soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride ċara, sterili u mingħajr kulur, b'pH ta' bejn 0.5 u 2.0 u purità radjukimika akbar minn 95 %. Ikkontrolla ċ-ċarezza tal-elwat qabel l-użu u armih jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara.
4. Jekk il-generatur ma jkunx intuża għal perjodu ta' 3 ijiem jew aktar, joni ta' ^{68}Ge hielsa jakkumulaw fil-kolonna maż-żmien. Għalhekk, huwa rakkomandat li l-kolonna tiġi elutata darba tal-inqas 7 – 24 siegħa qabel l-elwizzjoni għat-tikkettar. Din l-elwizzjoni għandha ssir bl-użu ta' 10 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili biex l-impuritajiet jinħaslu għalkollox mill-kolonna.
5. L-elwat għandu jiġi ttestjat għal tnixxija ta' ^{68}Ge qabel mal-generatur ta' radjunuklidi jibda jintuża b'mod regolari mbagħad tal-inqas darba fix-xahar waqt elwizzjonijiet ta' rutina billi jitqabbel il-livell tal-attività tal- ^{68}Ga u l- ^{68}Ge . Għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għall-Monografu Ph. Eur. 2464.

ATTENZJONI:

Jekk mal-ħin jiġu osservati tnixxijiet ta' fluwidu, waqqaf l-elwizzjoni minnufih u pprova kkontjeni l-fluwidu li qed inixxi.

Il-generatur $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ huwa fornut b'220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili. Dan l-ammont normalment huwa biżżejjed għal tal-inqas 50 elwizzjoni. Il-generatur $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ għandu jiġi elutat biss b'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili fornut mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Kontenituri addizzjonali jistgħu jinxtraw bħala oġġett ta' konsum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rendiment tal-elwizzjoni tal-generatur ta' radjunuklidi:

L-attività dikjarata fuq it-tikketta tal-generatur ta' radjunuklidi hija espressa f' ^{68}Ge disponibbli fid-data ta' kalibrazzjoni (12:00 CET). L-attività ta' ^{68}Ge disponibbli tiddependi fuq l-attività ta' ^{68}Ge fil-hin tal-elwizzjoni u l-hin li jkun għadda mill-elwizzjoni preċedenti.

Ġeneratur ta' radjunuklidi f'ekwilibriju sħiħ irendi aktar minn 55 % ta' ^{68}Ga bl-użu ta' volum ta' elwizzjoni ta' 4 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili. Ladarba r-rendiment tal-elwizzjoni jista' jvarja, l-attività ta' ^{68}Ga fl-elwat dejjem għandha titkejjel qabel l-użu sussegwenti.

L-output se jonqos mad-dizintegrazzjoni tan-nuklide prekursor ta' ^{68}Ge maż-żmien. Pereżempju, wara dizintegrazzjoni ta' 9 xhur (39 ġimgha), il- ^{68}Ge se jonqos b'50 % (ara Tabella 4). Sabiex tikkalkula l-attività attwali ta' ^{68}Ge , immultiplika l-attività ta' ^{68}Ge fid-data ta' kalibrazzjoni bil-fattur ta' dizintegrazzjoni rispettiv taż-żmien li għadda korrispondenti f'ġimghat.

Tabella 4: Ċart tad-Dizintegrazzjoni għal ^{68}Ge

Żmien Li Għadda f'ġimghat	Fattur ta' Dizintegrazzjoni	Żmien Li Għadda f'ġimghat	Fattur ta' Dizintegrazzjoni
1	0.98	27	0.62
2	0.96	28	0.61
3	0.95	29	0.59
4	0.93	30	0.58
5	0.91	31	0.57
6	0.90	32	0.56
7	0.88	33	0.55
8	0.87	34	0.54
9	0.85	35	0.53
10	0.84	36	0.52
11	0.82	37	0.52
12	0.81	38	0.51
13	0.79	39	0.50
14	0.78	40	0.49
15	0.76	41	0.48
16	0.75	42	0.47
17	0.74	43	0.46
18	0.72	44	0.45
19	0.71	45	0.45
20	0.70	46	0.44
21	0.69	47	0.43
22	0.67	48	0.42
23	0.66	49	0.42
24	0.65	50	0.41
25	0.64	51	0.40
26	0.63	52	0.39

Wara l-elwizzjoni, il- ^{68}Ga se jakkumula bid-dizintegrazzjoni kontinwa tal-prekursor ta' ^{68}Ge . Il-generatur ta' radjunuklidi jehtieg tal-inqas 7 sigħat biex jikseb rendiment kważi sħiħ wara li jiġi elutat, iżda fil-prattika huwa possibbli wkoll li l-generatur ta' radjunuklidi jiġi elutat qabel, skont is-saħħa tiegħu l-attività meħtieġa għar-radjutikkettar. Tabella 5 turi l-fattur ta' akkumulu tal-attività ta' ^{68}Ga mal-hin, sa 410 minuti wara elwizzjoni.

Tabella 5: Fatturi ta' akkumulu ta' ^{68}Ga

Hin Li Ghadda f'minuti	Fattur ta' Akkumulu	Hin Li Ghadda f'minuti	Fattur ta' Akkumulu
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

Ghal finijiet ta' informazzjoni, iċ-ċart tad-dizintegrazzjoni ta' ^{68}Ga huwa pprovdut ukoll hawn taht.

Tabella 6: Ċart tad-Dizintegrazzjoni ta' ^{68}Ga

Hin Li Ghadda f'minuti	Fattur ta' Dizintegrazzjoni	Hin Li Ghadda f'minuti	Fattur ta' Dizintegrazzjoni
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

Hin Li Ghadda f'minuti	Fattur ta' Dizintegrazzjoni	Hin Li Ghadda f'minuti	Fattur ta' Dizintegrazzjoni
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

Kontroll tal-kwalità

Jekk ikun possibbli, iċ-ċarezza tas-soluzzjoni, il-pH u r-radjuattività għandhom jiġu ċċekkjati qabel ir-radjutikkettar.

Tnixxija ta' ^{68}Ge

Ammont żgħir ta' ^{68}Ge jitlaħlaħ mill-kolonna tal-ġeneratur ta' radjunuklidi ma' kull elwizzjoni. It-tnixxija ta' ^{68}Ge hija espressa bħala perċentwal tal-attività ta' ^{68}Ga totali elutata mill-kolonna, ikkorreġuta għad-dizintegrazzjoni, u ma taqbiżx 0.001 % tal-attività ta' ^{68}Ga elutata. It-tnixxija ta' ^{68}Ge tista', madankollu, tiżdied għal aktar minn 0.001 % jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi ma jiġix elutat għal diversi jiem. Għalhekk, jekk il-ġeneratur ta' radjunuklidi ma jkunx ġie elutat għal 72 siegħa jew aktar, dan għandu jiġi elutat minn qabel b' 10 mL ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili tal-inqas 7 sigħat qabel l-użu maħsub (il-ħin bejn l-elwizzjoni minn qabel u l-elwizzjoni għar-radjutikkettar jista' jitnaqqas jekk il-proċedura ta' radjutikkettar maħsuba ma teħtieġx l-attività ta' elwat massima li tista' tinkiseb). Meta din l-istruzzjoni tiġi segwita, it-tnixxija ta' ^{68}Ge għandha tibqa' kostantement taħt 0.001 % f'elwati miksuba għar-radjutikkettar. Biex it-tnixxija tinżamm baxxa, il-ġeneratur għandu jiġi elutat tal-inqas darba kull jum tax-xogħol. Meta jintuża skont dawn l-istruzzjonijiet, it-tnixxija għandha tibqa' taħt 0.001 % għal 12-il xahar. Għall-ittestjar tat-tnixxija ta' ^{68}Ge , għandhom jitqabblu l-livelli tal-attività ta' ^{68}Ga u ta' ^{68}Ge fl-elwat. Għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għall-monografu Ph. Eur. 2464.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 0.74 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 0.74 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide

Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 1.11 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: ≥ 55 % meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 1.48 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/003

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 1.85 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/004

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 2.22 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/005

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

GalenVita 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 2.59 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide

Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/006

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 2.96 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide
Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/007

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 3.33 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide

Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/008

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GalenVita 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi
germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

germanium (^{68}Ge) chloride / gallium (^{68}Ga) chloride 3.70 GBq

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Matriċi tal-kolonna: Titanium dioxide

Solvent: 0.1 mol/l hydrochloric acid (HCl) sterili

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġeneratur ta' radjunuklidi.

L-attività ta' germanium (^{68}Ge) fid-data ta' kalibrazzjoni: {X.XX}

Attività ta' gallium (^{68}Ga) li tista' tiġi elutata: $\geq 55\%$ meta jsir

l-ekwilibriju Data ta' kalibrazzjoni: {JJ/XX/SSSS} (12:00 CET)

Aċċessorji pprovduti mal-ġeneratur:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dħul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjufarmaċewtiku



8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}

Wara l-elwizzjoni, uża l-elwat minnufih.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

M'għandekx iżżarma l-kaxxa tal-aluminju.

Il-ħżin għandu jsir f'konformità mar-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/2004/009

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN IL-KOLONNA ĠEWWA L-ĠENERATUR TA' RADJUNUKLIDI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
{Sustanza(i) attiva(i)}
{Kif jittiehed il-prodott}

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Ge-68/Ga-68



TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

0.1 MOL/L HYDROCHLORIC ACID STERILI – IL-PAKKETT TA' BARRA U TA' ĠEWWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal GalenVita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Hydrochloric acid (0.1 mol/l)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Solvent għal GalenVita
200 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-elwizzjoni tal-ġeneratur ta' radjunuklidi.
Mhuwiex intiż għall-użu dirett fil-pazjenti.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-fuljett ta' taghrif għal istruzzjonijiet dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalenVita 0.74 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjozi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawżjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- pazjent

GalenVita 1.11 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjozi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalenVita 1.48 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolve esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalenVita 1.85 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride. Gallium (⁶⁸Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (⁶⁸Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ⁶⁸Ga.

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b'⁶⁸Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (⁶⁸Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l-⁶⁸Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b'⁶⁸Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (⁶⁸Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b'⁶⁸Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b'⁶⁸Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (⁶⁸Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b'⁶⁸Ga, għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ghoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ghoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Għoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawżjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- pazjent

GalenVita 2.22 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalenVita 2.59 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawżjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- pazjent

GalenVita 2.96 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobba speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalenVita 3.33 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonoxxu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjozi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawżjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GalenVita 3.70 GBq ġeneratur ta' radjunuklidi Soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum GalenVita u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen GalenVita
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum GalenVita u għalxiex jintuża

GalenVita huwa ġeneratur ta' radjunuklidi ta' germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga), apparat użat biex tinkiseb soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride. Gallium (^{68}Ga) chloride huwa sustanza radjuattiva li tiġi mmanigġjata minn tobbja speċjalizzati (tobba tal-medicina nukleari) u spiżjara mharrġa biex jaħdmu b'materjali radjuattivi. Gallium (^{68}Ga) chloride mhux intiż għall-użu dirett fil-pazjenti, iżda jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv, f'dan il-każ ^{68}Ga .

Huma biss il-medicini li ġew żviluppati b'mod speċjali u approvati għar-radjutikkettar b' ^{68}Ga li jiġu sottoposti għall-proċedura tar-radjutikkettar b'gallium (^{68}Ga) chloride. Dawn il-medicini radjutikkettati jistgħu jirrikonossu u jehlu ma' tipi partikolari ta' ċelloli fil-ġisem u jieħdu l- ^{68}Ga radjuattiv lil dawn iċ-ċelluli f'ġismek. L-ammont baxx ta' radjuattività preżenti fil-medicina radjutikkettata b' ^{68}Ga jista' jiġi rilevat barra mill-ġisem b'kameron speċjali. Dan jista' jgħin lit-tabib tiegħek bid-dijanjożi. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'gallium (^{68}Ga) chloride għal aktar tagħrif.

It-tabib tal-medicina nukleari se jispjegalek f'aktar dettall x'tip ta' eżaminazzjoni se titwettagħ. L-użu tal-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jinvolti esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bil-medicina ttikkettata b' ^{68}Ga jisboq ir-riskju minhabba r-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża s-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Is-soluzzjoni ta' gallium (^{68}Ga) chloride miksuba minn GalenVita m'għandhiex tintuża

- jekk inti allergiku għal gallium (^{68}Ga) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk qed tuża medicina ttikkettata b' ^{68}Ga , għandek taqra t-tagħrif dwar il-kontraindikazzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif tal-medicina li se tiġi radjutikkettata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li se tiġi radjutikkettata.

Tfal u adolexxenti

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħek għandkom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra billi dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġnijiet mit-tabib tiegħek.

Mhux magħruf jekk is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride tistax tinteraġixxi ma' mediċini oħra billi ma twettqux studji speċifiċi dwar dan. Inti mhux se tirċievi injezzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga.

Għal tagħrif dwar it-teħid ta' mediċini oħra f'kombinazzjoni mal-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tiehu mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel l-ġhoti ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu mestruwali jew jekk qed tredda'.

Jekk ikollok dubju, huwa importanti li tistaqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari se jagħti mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga waqt tqala biss jekk il-benefiċċju mistenni jissupera r-riskji.

Jekk qed tredda'

Inti se tintalab twaqqaf it-treddiġ. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar meta tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-użu ta' mediċini ttikkettati b'⁶⁸Ga. Jekk jogħġbok aqra sew il-Fuljett ta' Tagħrif ta' dawn il-mediċini.

3. Kif tintuża s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba minn GalenVita

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi. GalenVita se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Il-produzzjoni ta' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, ir-radjutikkettar ta' mediċina bi trasportatur speċifiku, kif ukoll l-ġhoti ta' mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga lilek, se jiġu mmaniġġjati biss minn persuni li huma mħarrġa u kwalifikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn se joqogħdu attenti hafna għall-użu sikur ta' din il-mediċina u se jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont tal-mediċina radjutikkettata b'⁶⁸Ga li se tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex jinkiseb ir-riżultat xieraq.

Ġhoti tas-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride u twettiq tal-proċedura

Inti mhux se tingħata s-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, iżda mediċina oħra li tkun giet ikkombinata (radjutikkettata) ma' soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm iddum issoltu l-proċedura b'mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Għal aktar tagħrif, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Wara l-ghoti tal-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinfurmak jekk tkunx meħtieġ tiegħu kwalunkwe prekawzjoni speċjali wara li tirċievi l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tinghata l-mediċina radjutikkettata b'soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride aktar milli suppost, jew jekk tirċievi injezzjoni diretta ta' soluzzjoni gallium (⁶⁸Ga) chloride bi żball

Huwa improbabbli li tinghata doża eċċessiva, jew li tinghata injezzjoni diretta bi żball ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride, billi inti se tirċievi biss il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, jew injezzjoni diretta bi żball inti se tirċievi l-kura xierqa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-mediċina ttikkettata b'⁶⁸Ga, din se tagħti ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti b'riskju minimu ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Għal aktar tagħrif dwar effetti sekondarji possibbli, jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina radjutikkettata.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GalenVita

Inti mhux se tkun meħtieġ taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post xieraq. Il-ħżin ta' radjufarmaċewtiċi se jsir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-ispeċjalista.

Il-ġeneratur ta' radjunuklidu m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kontenitur wara "JIS".

M'għandekx iżżarma l-kaxxa.

Is-soluzzjoni ta' gallium (⁶⁸Ga) chloride miksuba b'GalenVita għandha tintuża minnufih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GalenVita

- Is-sustanzi attivi huma germanium (^{68}Ge) chloride mwaħħla fuq il-kolonna tal-ġeneraturi u gallium (^{68}Ga) chloride mahlul f'0.1 mol/l hydrochloric acid sterili wara l-elwizzjoni. Germanium (^{68}Ge) huwa maqbud b'mod irreversibbli ġewwa l-ġeneratur ta' radjunuklidi u jiddegrada għan-nuklide dioxendenti (^{68}Ga) tiegħu, li jinkiseb mill-ġeneratur bħala gallium (^{68}Ga) chloride.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: Titanium dioxide (matriċi tal-kolonna)
0.1 mol/l hydrochloric acid sterili (soluzzjoni għall-elwizzjoni)

Ġeneratur ta' radjunuklidi wieħed huma fornut b'dan li ġej:

1. 1 x 220 ml ta' 0.1 mol/l hydrochloric acid sterili f'borża tal-polypropylene
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x Adapter LUER maskili
4. 1 x Manifold tal-istopcock
5. 1 x Pajp tal-estensjoni tad-dhul
6. 1 x Pajp tal-estensjoni tal-ħruġ

Kif jidher GalenVita u l-kontenut tal-pakkett

Inti mhux se tkun meħtieġ tikseb jew timmaniġġja din il-medicina.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rumanija

L-Manifattur

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:>

L-SmPC komplut ta' GalenVita huwa pprovdut bħala dokument separat fil-fuljett ta' tagħrif, bl-għan li jipprovdi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.