

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalenVita 0,74 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 1,11 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 1,48 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 1,85 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 2,22 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 2,59 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 2,96 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 3,33 GBq radionuklidegenerator
GalenVita 3,70 GBq radionuklidegenerator

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Radionuklidegeneratoren inneholder germanium (^{68}Ge) som modernuklide, som brytes ned til datternukliden gallium (^{68}Ga). Germanium (^{68}Ge) brukt til produksjon av ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)-generatoren er bærerfritt. Total radioaktivitet grunnet germanium (^{68}Ge) og gammastrålende urenheter i eluatet er ikke mer enn 0,001 %.

GalenVita 0,74 - 3,70 GBq radionuklidegenerator er et system til eluering av sterilt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning til radioaktiv merking i henhold til Ph. Eur. 2464. Denne oppløsningen elueres fra en kolonne der modernukliden germanium (^{68}Ge), opphavet til gallium (^{68}Ga), er festet. Systemet er skjermet. Fysiske egenskaper for både moder- og datternuklidene er oppsummert i tabell 1.

Tabell 1: Fysiske egenskaper for germanium (^{68}Ge) og gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Halveringstid	270,95 dager	67,71 minutter
Type fysisk nedbrytning	Elektroninnfangning	Positronemisjon
Røntgenstråler	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 %)
Gammastråling		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+		Energi maks. Energi 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Data utledet fra nudat (www.nndc.bnl.gov)

4 ml eluat fra radionuklidegeneratoren med den høyeste styrken (3,70 GBq) inneholder et potensielt maksimum på 3700 MBq av ^{68}Ga og 37,0 kBq av ^{68}Ge (0,001 % gjennombrudd i eluatet). Dette tilsvarer 2,4 ng gallium og 0,14 ng germanium.

Mengden gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning til radioaktiv merking i henhold til Ph. Eur. som kan elueres fra radionuklidegeneratoren, avhenger av mengden germanium (^{68}Ge) som er til stede på datoen/tidspunktet for elueringen, volumet av elueringsmiddelet som er brukt (vanligvis 4 ml) og tiden som har gått siden forrige eluering. Hvis moder- og datternuklidene er i ekvilibrum, kan over 55 % av den tilstedeværende gallium (^{68}Ga)-aktiviteten elueres.

Tabell 2 oppsummerer aktiviteten på radionuklidegeneratoren, minimumaktivitetene oppnådd ved eluering ved starten av holdbarhetstiden og ved slutten av holdbarhetstiden, i tillegg til potensielt maksimumsinnhold av ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet.

Tabell 2: Aktivitet på radionuklidegeneratoren og aktivitet oppnådd ved eluering

Styrke, GBq	Aktivitet i radionuklidegeneratoren ved starten av holdbarhetstiden*, GBq	Aktivitet i radionuklidegeneratoren ved slutten av holdbarhetstiden*, GBq	Eluert aktivitet ved starten av holdbarhetstiden**, GBq	Potensielt maksimums- innhold av ^{68}Ga i 4 ml eluat, GBq/ng	Potensielt maksimums- innhold av ^{68}Ge i 4 ml eluat, kBq/ng	Eluert aktivitet ved slutten av holdbarhetstiden**, GBq
0,74	0,74	0,29	IME 0,41	0,74 / 0,49	7,4 / 0,03	IME 0,16
1,11	1,11	0,44	IME 0,61	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	IME 0,24
1,48	1,48	0,58	IME 0,81	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	IME 0,32
1,85	1,85	0,73	IME 1,02	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	IME 0,40
2,22	2,22	0,87	IME 1,22	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	IME 0,47
2,59	2,59	1,02	IME 1,42	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	IME 0,56
2,96	2,96	1,16	IME 1,63	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	IME 0,64
3,33	3,33	1,31	IME 1,83	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	IME 0,72
3,70	3,70	0,91	IME 2,04	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	IME 0,50

IME = ikke mindre enn

* Faktisk aktivitet inne i radionuklidegeneratoren kan avvike med $\pm 10\%$ fra den nominelle styrken

** I ekvilibrium

Mer detaljerte forklaringer og eksempler på eluerbare aktiviteter ved ulike tidspunkt er angitt i pkt. 12.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Radionuklidegenerator.

Radionuklidegeneratoren er utformet som en beholder med to håndtak og med en innløps- og en utløpsport.

Radionuklidegeneratoren gir etter eluering sterilt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning til radioaktiv merking. Oppløsningen er klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Radionuklidegeneratoren er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Det sterile eluatet (gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning) fra radionuklidegeneratoren GalenVita er indisert til radioaktiv merking *in vitro* av ulike preparasjonssett til radioaktive legemidler utviklet og godkjent for radioaktiv merking med slikt eluat, til bruk ved avbildning med positronemisjonstomografi (PET).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er kun beregnet på bruk ved designerte nukleærmedisinske institusjoner, og skal kun håndteres av spesialister med erfaring innen radioaktiv merking *in vitro*.

Dosering

Mengden av eluatet gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning som er nødvendig for radioaktiv merking og mengden ^{68}Ga -merket radioaktivt legemiddel som deretter administreres avhenger av settet som skal radioaktivt merkes og bruksområdet til settet. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det bestemte preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

Pediatrisk populasjon

Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes med ^{68}Ga , for mer informasjon vedrørende pediatrisk bruk.

Administrasjonsmåte

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking *in vitro* av ulike preparasjonssett til radioaktive legemidler. Administrasjonsvei for det radioaktive legemidlet som er ^{68}Ga -merket er definert i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det respektive preparasjonssettet til radioaktive legemidler, og skal følges.

For instruksjoner om ektemporal klargjøring av dette legemidlet før administrering, se pkt. 12.

4.3 Kontraindikasjoner

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning skal ikke administreres direkte til pasienten.

Bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler er kontraindisert ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

For informasjon om kontraindikasjoner mot bestemte ^{68}Ga -merkede radiofarmaka klargjort ved bruk av radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det bestemte legemidlet som skal radioaktivt merkes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning til radioaktiv merking skal ikke administreres direkte til pasienten, men brukes til radioaktiv merking *in vitro* av ulike preparasjonssett til radioaktive legemidler.

Utsiktet direkte administrering av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til økt strålingseksposering for pasienter (se pkt. 4.9, 5.2, og 11). Utsiktet administrasjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning til radioaktiv merking bestående av 0,1 mol/l saltsyre kan også forårsake lokal veneirritasjon og, i tilfeller med paravenøs injeksjon, vevsnekrose. Kateteret eller det berørte området skal skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning.

Sikker håndtering av GalenVita og dets eluat i henhold til instruksjonene i dette dokumentet, skal alltid sikres for å beskytte pasienter og helsepersonell fra utsiktet overeksponering for stråling (se pkt. 6 og 12).

^{68}Ge gjennombrudd kan øke i eluatet til over 0,001 % hvis radionuklidegeneratoren ikke elueres i flere dager (se pkt. 12). Alle instruksjonene i pkt. 12 skal følges nøyaktig for å hindre risiko for overeksponering for ^{68}Ge .

Individuell vurdering av nytte/risiko

For hver pasient må eksponeringen for stråling berettiges av de sannsynlige fordelene. Den administrerte radioaktiviteten skal i alle tilfeller være så lav som mulig for å innhente den nødvendige informasjonen.

Generelle advarsler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler for bruk av ^{68}Ga -merkede radiofarmaka se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

Forholdsregler vedrørende miljørisiko er inkludert i pkt. 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen til radioaktiv merking og andre legemidler, ettersom det brukes til *in vitro* radioaktiv merking av legemidler.

For informasjon om interaksjoner forbundet med bruk av ^{68}Ga -merkede radiofarmaka se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Når det er planlagt administrering av radiofarmaka til en kvinne i fertil alder, er det viktig å fastslå om hun er gravid eller ikke. En kvinne med en uteblitt menstruasjon skal antas å være gravid til det motsatte er bevist. Hvis det foreligger tvil om en mulig graviditet (hvis en menstruasjon er uteblitt, hvis menstruasjonen er svært uregelmessig osv.), skal pasienten tilbys alternative teknikker som ikke benytter ioniserende stråling (hvis de er tilgjengelige).

Graviditet

Radionuklideprosedyrer utført på gravide kvinner innebærer også en strålingsdose til fosteret. Kun helt nødvendige undersøkelser skal derfor utføres under graviditet, når de sannsynlige fordelene anses å være langt større enn risikoen for mor og foster.

Amming

Før et radiofarmakum administreres til en mor som ammer, må man overveie om undersøkelsen kan utsettes til moren har avsluttet ammingen. Hvis administrasjonen anses å være nødvendig, skal amming avbrytes og utpresset melk kastes.

Mer informasjon om bruken av et ^{68}Ga -merket radiofarmakum ved graviditet og amming er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

Fertilitet

Mer informasjon om bruken av et ^{68}Ga -merket radiofarmakum med hensyn til fertilitet er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner etter administrasjon av ^{68}Ga -merkede radiofarmaka er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

4.8 Bivirkninger

Mulige bivirkninger etter bruken av et ^{68}Ga -merket radiofarmakum avhenger av det spesifikke preparasjonssettet til radioaktive legemidler som brukes. Slik informasjon er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

Eksposering for ioniserende stråling er koblet til kreftinduksjon og et potensiale for å utvikle arvelige defekter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Økt eksponering for stråling kan inntreffe hvis høyere aktivitet enn anbefalt for et ^{68}Ga -merket radiofarmakum blir administrert til en pasient. For mer informasjon, se preparatomtalen/pakningsvedlegget for preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

Ingen toksiske effekter kan forventes av fritt ^{68}Ga etter utilsiktet administrasjon av eluatet. Administrert fritt ^{68}Ga brytes nesten fullstendig ned til stabil ^{68}Zn i løpet av kort tid (97 % brytes ned på 6 timer). I dette tidsrommet er ^{68}Ga hovedsakelig konsentrert i blodet/plasmaet (bundet til transferrin) og i urinen. Pasienten skal hydreres for å øke utskillelsen av ^{68}Ga . Tvungen diurese og hyppig tømning av urinblæren er anbefalt.

Human strålingsdose ved utilsiktet administrering av eluatet skal beregnes ved bruk av informasjonen i pkt. 11.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Radiofarmaka til diagnostisk bruk, andre radiofarmaka til diagnostisk bruk, ATC-kode: V09X.

De farmakodynamiske egenskapene til ^{68}Ga -merket radiofarmaka fremstilt ved radioaktiv merking med eluatet fra radionuklidegeneratoren før administrering, vil avhenge av typen legemiddel (bæreremolekyl) som skal merkes. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med GalenVita radionuklidegenerator i alle undergrupper av den pедиатriske populasjonen siden det brukes til radioaktiv merking. Se pkt 4.2 for informasjon om pедиатrisk bruk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking *in vitro* av ulike preparasjonssett til radioaktive legemidler. De farmakokinetiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede radiofarmaka avhenger derfor av egenskapene til bærer-molekylet som skal radioaktivt merkes.

Absorpsjon, distribusjon og ekskresjon av fritt ^{68}Ga direkte etter injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning ble undersøkt hos rotter. Rottestudien har vist at etter direkte intravenøs administrasjon av gallium (^{68}Ga) klorid, fjernes ^{68}Ga langsomt fra blodet med en biologisk halveringstid på 188 timer hos hannrotter og 254 timer hos hunnrotter. Dette kommer av at det frie Ga^{3+} sannsynligvis oppfører seg på en lignende måte som Fe^{3+} . Men siden den biologiske halveringstiden til ^{68}Ga er mye lenger enn den fysiske halveringstiden (67,71 min.), vil nesten all ^{68}Ga uansett bli brutt ned til inaktiv ^{68}Zn etter 188 timer eller 254 timer. Allerede etter 6 timer forsvinner ca. 97 % av det initiale ^{68}Ga via nedbrytning til ^{68}Zn .

Hos rotter ble ^{68}Ga utskilt hovedsakelig i urin, med noe retensjon i lever og nyrer. Organene med høyest ^{68}Ga -aktivitet, bortsett fra blod, plasma og urin, var lever, lunger, milt og benmasse. Hos hunnrotter er ^{68}Ga -aktiviteten i kjønnsorganene hos hunndyr, dvs. livmoren og eggstokkene, sammenlignbare med den observert i lungene. ^{68}Ga -aktiviteten i testiklene var svært lav.

Ifølge doseestimer basert på data fra rotter er den kjønnsgjennomsnittlige effektive dosen for voksne 0,035 mSv/MBq. Dette tilsvarer den effektive dosen på 8,75 mSv fra en utilsiktet injeksjon av en typisk radiofarmaka-aktivitet på 250 MBq (se pkt. 11 for mer informasjon).

Aktiviteten fra ^{68}Ge -gjennombrudd i rottestudien var ekstremt lav og har ikke klinisk betydning.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De toksikologiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede radiofarmaka klargjort ved bruk av *in vitro* radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, avhenger av egenskapene til det preparasjonssettet til radioaktive legemidler, som skal radioaktivt merkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Kolonnematriks
Titandioksid

Oppløsning til eluering
0,1 mol/l saltsyre

6.2 Uforlikeligheter

Radioaktiv merking av bærer-molekyler med gallium (^{68}Ga) klorid er svært følsom for forekomst av urenheter av spormetaller.

Det er viktig at alle glassartikler, sprøytekanyler osv. som brukes til klargjøring av det radioaktivt merkede legemidlet, rengjøres grundig for å sørge for at det ikke finnes slike urenheter av spormetaller. Kun sprøytekanyler (for eksempel ikke-metalliske) med dokumentert motstand mot fortynnet syre skal brukes for å redusere nivåene av urenheter av spormetaller.

Det anbefales å ikke bruke ubelagte klorbutylpropper til elueringsflasken, da de kan inneholde betydelige mengder sink som ekstraheres av det sure eluatet.

6.3 Holdbarhet

Radionuklidegenerator

12 måneder

Radionuklidegenerator med 3,70 GBq styrke: 18 måneder

Kalibreringsdatoen og utløpsdatoen er angitt på etiketten.

Gallium (^{68}Ga) klorideluat

Etter eluering, må eluatet brukes øyeblikkelig.

Steril saltsyreoppløsning til eluering

12 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Temperaturer som er vesentlig høyere enn 25 °C kan reversibelt redusere utbyttet av ^{68}Ga i eluatet til under 55 %. For å oppnå optimalt elueringsutbytte ($\geq 55\%$) bør derfor radionuklidegeneratoren brukes ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C. Hvis radionuklidegeneratoren rutinemessig oppbevares ved høyere temperaturer, bør den ekvilibres ved $< 25\text{ °C}$ i flere timer før eluering. Elueringer ved temperaturer over 25 °C er likevel mulig og vil ikke skade radionuklidegeneratoren eller ha innvirkning på kvaliteten til eluatet, bortsett fra et mulig redusert utbytte av ^{68}Ga .

Radiofarmaka skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

6.5 Emballasje (type og innhold) og spesielt utstyr for bruk

Generatoren består av en kolonne av PEEK (polyetereterketon) og øvre og nedre hetter av PEEK som er festet til PEEK-innløps- og utløpsslanger via HPLC-tilpassede fingerskruekoblinger. Disse slangene er festet til to koblinger som går gjennom det ytre dekselet til GalenVita-generatoren. Kolonnen er innebygd i strålevernheten.

Tilbehør som følger med radionuklidegeneratoren (minimum mengde):

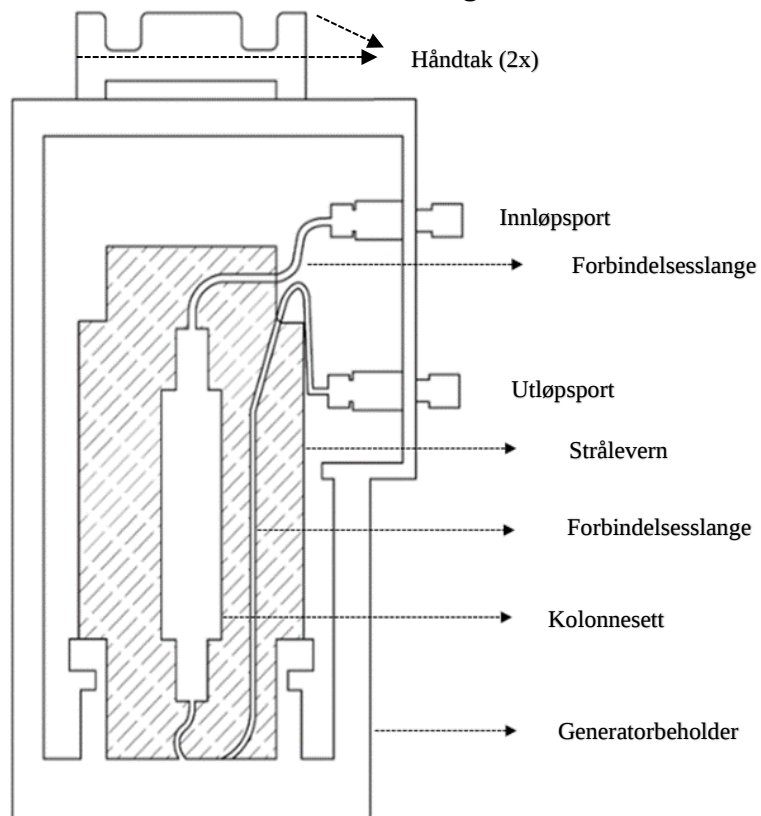
1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Tilgjengelige styrker

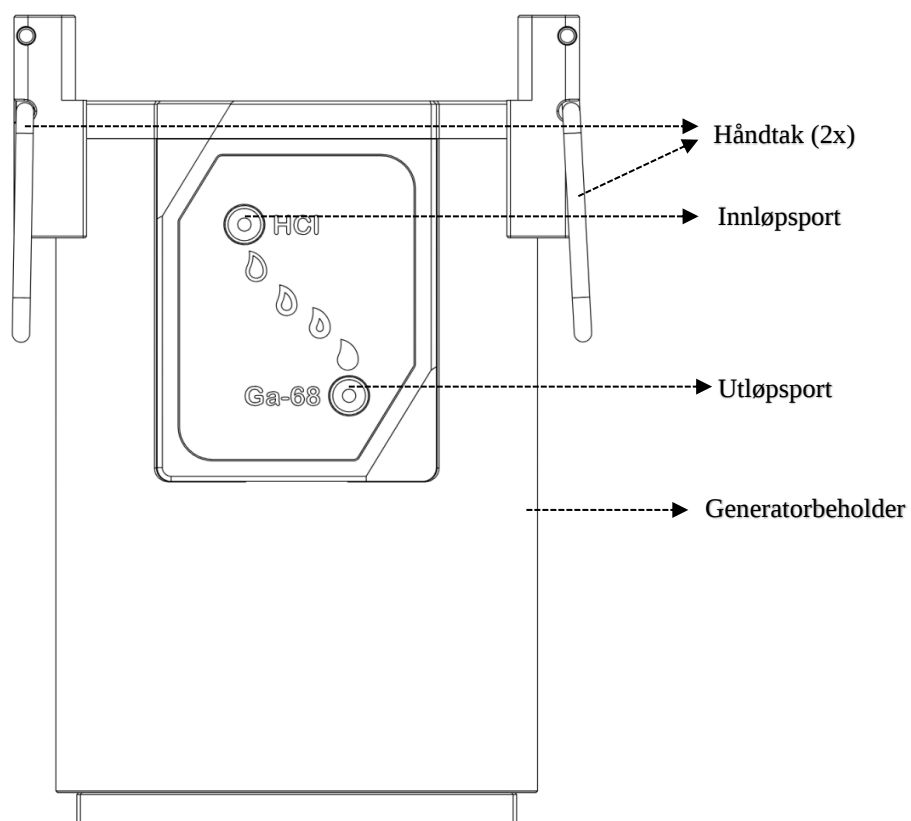
Radionuklidegeneratorene leveres med følgende ^{68}Ge -aktivitetsmengder på kalibreringsdato i henhold til kundens bestilling:

0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq og 3,70 GBq.

Tversnitt av GalenVita-radionuklidegeneratoren



GalenVita-radionuklidegeneratoren sett forfra



6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generelle advarsler

Radiofarmaka skal kun mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i anviste kliniske omgivelser. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og destruksjon er underlagt forskrifter og/eller tillatelser fra offentlig myndighet.

Radiofarmaka skal klargjøres på en måte som tilfredsstiller krav til både strålingssikkerhet og farmasøytisk kvalitet. Egnede aseptiske forsiktighetsregler skal følges.

Radionuklidegeneratoren må under ingen omstendigheter demonteres, da dette kan skade de indre komponentene og eventuelt føre til lekkasje av radioaktivt materiale. Demontering av beholderen vil også eksponere operatøren for strålevernet.

Administrasjonsprosedyrer skal utføres slik at risikoen for kontaminasjon av legemidlet og bestråling av operatører reduseres. Tilstrekkelig skjerming er obligatorisk.

Administrasjonen av radiofarmaka medfører risiko for andre personer grunnet ekstern stråling eller kontaminasjon fra søl av urin, oppkast osv. Forsiktighetsregler med hensyn til stålingsvern i samsvar med nasjonale bestemmelser må derfor følges.

Radionuklidegeneratorens restaktivitet må anslås før destruksjon.

Ikke anvendt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning til radioaktiv merking, radioaktiv merket legemiddel samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/25/2004/001 – GalenVita 0,74 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/002 – GalenVita 1,11 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/003 – GalenVita 1,48 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/004 – GalenVita 1,85 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/005 – GalenVita 2,22 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/006 – GalenVita 2,59 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/007 – GalenVita 2,96 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/008 – GalenVita 3,33 GBq radionuklidegenerator
EU/1/25/2004/009 – GalenVita 3,70 GBq radionuklidegenerator

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

11. DOSIMETRI

Strålingsdosen mottatt av de ulike organene etter intravenøs administrasjon av et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga avhenger av det spesifikke preparasjonssettet til radioaktive legemidler som skal radioaktivt merkes. Informasjon om strålingsdosimetri for hvert enkelt ^{68}Ga -merket radiofarmakum etter administrasjon er tilgjengelig i preparatomtalen for det bestemte preparasjonssettet til radioaktive legemidler.

Dosimetritabell 3 presenteres for å støtte vurderingen av bidraget fra ubundet ^{68}Ga til strålingsdosen etter administrering av ^{68}Ga -merket radiofarmaka eller av strålingsdosen som følge av en utilsiktet intravenøs injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Dosimetriberegninger var basert på en distribusjonsstudie hos rotter. Tidspunktene for målinger var 5 minutter, 30 minutter, 60 minutter, 120 minutter og 180 minutter.

Kjønns-gjennomsnittlig effektiv dose som følge av utilsiktet intravenøs injeksjon av gallium (^{68}Ga) klorid, beregnet i henhold til ICRP-publikasjonen 103, er 0,035 mSv/MBq.

Tabell 3: Kjønns-gjennomsnittlige organdoser (mSv/MBq) for voksne og individuelle pediatriske fantomer*

	Voksen (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 66,5 kg)	Nyfødt (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 3,5 kg)	1 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 10 kg)	5 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 19 kg)	10 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 32 kg)	15 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 54,5 kg)
Målorgan						
Fettvev	0,00287	0,03231	0,0224	0,01245	0,00775	0,00574
Binyrene	0,1017	0,1915	0,298	0,212	0,154	0,104
Ben – endostceller	0,00255	0,015385	0,0138	0,00788	0,00448	0,00223
Benmarg – rød (aktiv)	0,00666	0,01736	0,014	0,008045	0,00606	0,00382
Hjerne	0,001775	0,00546	0,00367	0,002625	0,0023	0,00176
Brystvev	0,0066	0,023425	0,0192	0,0134	0,0074	0,00617
Bronkiale basalceller	0,1795	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Sekretoriske bronkiale celler	0,178	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Sekretoriske celler i bronkiolene	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 – venstre	0,003085	0,015445	0,01475	0,00717	0,005	0,00331
Kolon – rektosigmoideum	0,000445	0,0094435	0,00519	0,00264	0,00145	0,000801
Kolon – høyre	0,007055	0,032735	0,0198	0,0111	0,00652	0,00436
Spiserøret	0,0176	0,11515	0,0529	0,0331	0,0252	0,0123
ET1-basalceller i luftveiene**	0,000678	0,004958	0,00292	0,001555	0,00103	0,00066
ET2-basalceller i luftveiene**	0,00186	0,00597	0,003765	0,00227	0,00158	0,001
Ekstratorakal region – ICRP133	0,00181	0,00591	0,003735	0,00224	0,00156	0,00099
Øyelense	0,000549	0,0034865	0,001995	0,001185	0,000849	0,000525
Galleblærevegg	0,0678	0,1046	0,11	0,0589	0,046	0,0312
Hjertevegg	0,07835	0,56285	0,406	0,224	0,144	0,0855
Nyrer	0,1345	0,9025	0,603	0,343	0,213	0,146
Lever	0,159	0,943	0,762	0,423	0,291	0,187
Lunge – ICRP133	0,1195	0,9365	0,746	0,3375	0,212	0,118

	Voksen (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 66,5 kg)	Nyfødt (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 3,5 kg)	1 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 10 kg)	5 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 19 kg)	10 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 32 kg)	15 år (kjønns- gj.snittlig middel- verdi: 54,5 kg)
Lunger (AI)***	0,1195	0,9365	0,7465	0,3375	0,213	0,118
Lymfeknuter – ekstratorakale	0,00285	0,01346	0,00707	0,00816	0,00546	0,00297
Lymfeknuter – systemiske	0,00977	0,020955	0,0159	0,00769	0,00458	0,00407
Lymfeknuter – torakale	0,03845	0,07775	0,0881	0,0439	0,0218	0,014
Lymfeknuter – ICRP133	0,01159	0,02367	0,0212	0,0108	0,00611	0,00481
Muskel	0,002255	0,017715	0,0104	0,005835	0,00377	0,00208
Munnslimhinne	0,001435	0,010455	0,00499	0,002915	0,0019	0,00261
Eggstokker	0,0002015	0,0004445	0,0031	0,001405	0,00128	0
Bukspyttkjertel	0,04975	0,3539	0,237	0,137	0,0843	0,0463
Hypofyse	0,0011265	0,005065	0,00318	0,00206	0,00155	0,00111
Prostata	0,000107	0,00393	0,001605	0,00061	0	0,000336
Spyttkjertler	0,04985	0,2879	0,154	0,107	0,0838	0,0548
Hud	0,00143	0,008715	0,006615	0,003555	0,00217	0,00138
Tynntarm	0,005345	0,02588	0,0183	0,009135	0,00631	0,0048
Milt	0,01675	0,0862	0,0656	0,0355	0,0222	0,0131
Mage	0,0172	0,0567	0,06025	0,0222	0,0172	0,0102
Testikler	0,00002715	0,0025	0,001105	0,0004425	0	0,000321
Thymus	0,01097	0,09225	0,0609	0,023	0,0223	0,0113
Skjoldbruskkjertel	0,00475	0,019675	0,03605	0,01	0,00582	0,00437
Tunge	0,001655	0,01293	0,00845	0,00445	0,00322	0,00227
Mandler	0,0012425	0,010885	0,006625	0,005035	0,0037	0,00234
Urinledere	0,005975	0,051525	0,0399	0,0218	0,00821	0,00551
Urinblærevegg	0,0003935	0,0063605	0,0048	0,00204	0,000927	0,000667
Livmor	0,0002055	0,000391	0,002715	0,00138	0,00117	0
Mål for hele kroppen	0,0123	0,1041	0,0731	0,039	0,0239	0,014
Effektiv helkroppsdose (mSv/MBq)	0,0335	0,3295	0,149	0,07435	0,04815	0,0312
ICRP 103 effektiv dose (mSv/MBq)	0,035	0,329	0,149	0,0743	0,0482	0,0312

* Beregningen ble utført ved hjelp av programvaren MIRDCalc

** ET1 ekstratorakal region 1 (fremre nesegang); ET2 ekstratorakal region 2 (bakre nesegang, munnhule, svelg og strupehode)

*** AI alveolær region

Den kjønnsgjennomsnittlige effektive dosen for voksne er 0,035 mSv/MBq. Etter utilsiktet administrering av 250 MBq $^{68}\text{GaCl}_3$ er den effektive dosen 8,75 mSv hos voksne.

Effektive doser fra en utilsiktet injeksjon av en typisk radiofarmasøytisk aktivitet på 3,76 MBq/kg kroppsvekt hos pediatriske pasienter er som følger: 4,336 mSv hos nyfødte, 5,602 mSv hos 1-åringer, 5,312 mSv hos 5-åringer, 5,793 mSv hos 10-åringer og 6,394 mSv hos 15-åringer.

Ekstern strålingseksponering

Den gjennomsnittlige overflate- eller kontaktstrålingen for radionuklidegeneratoren er mindre enn 0,09 mikroSv/time pr. MBq ^{68}Ge , men lokale hotspots med høyere stråling kan forekomme. Likevel vil en 3,70 GBq radionuklidegenerator nå en total gjennomsnittlig overflatedoserate på ca.

337 mikroSv/time. Det anbefales generelt at radionuklidgeneratoren oppbevares med ekstra avskjerming for å minimere strålingsdosen personalet utsettes for.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Eluering av radionuklidgeneratoren må utføres i lokaler som overholder de nasjonale bestemmelsene vedrørende sikkerhet ved bruk av radioaktive produkter.

Maksimalt kumulativt antall elueringer i løpet av holdbarhetstiden: 1 000

Den generelle håndteringen, festing av slanger, utskifting av beholderen med steril 0,1 mol/l saltsyre, elueringen av generatoren og andre aktiviteter som potensielt eksponerer generatoren for det omkringliggende miljøet, bør gjøres ved bruk av aseptiske teknikker i et egnet rent miljø i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning.

Klargjøring

Utpakking av radionuklidgeneratoren:

1. Kontroller ytre transportemballasje for transportskade. Hvis emballasjen er skadet, utfør en stråletest ved avtørking av det skadde området. Hvis aktiviteten overskrider 40 tellinger pr. sekund pr. 100 cm², må du underrette strålesikkerhetssjefen.
2. Kutt sikkerhetsforseglingen på låsen på transportemballasjen og åpne lokket.
3. Ta radionuklidgeneratoren forsiktig ut ved hjelp av håndtakene.
FORSIKTIG: Slippefare: Radionuklidgeneratoren veier ca. 14 kg. Håndteres med forsiktighet for å unngå eventuelle skader. Hvis radionuklidgeneratoren slippes ned eller dersom transportemballasjen ble skadet under transport, kontroller for lekkasjer og utfør en stråletest ved avtørking av radionuklidgeneratoren. Se også etter indre skader ved langsomt å tilte radionuklidgeneratoren 90°. Lytt etter ødelagte/løse deler.
4. Utfør en stråletest ved avtørking av innleggene i transportemballasjen og radionuklidgeneratorens ytre overflate. Hvis aktiviteten overskrider 40 tellinger pr. sekund pr. 100 cm², må du underrette strålingssikkerhetssjefen.
5. Se etter skade på de forseglede innløps- og utløpsportene. Ikke fjern portpluggene før elueringsslangene er klargjorte og klare til installering.

Optimal plassering

1. Når radionuklidgeneratoren installeres på dens endelig plassering, dvs. med en synteseenhet eller til manuelle elueringer, er det anbefalt å holde utløpsslangen så kort som mulig, da lengden av slangen kan påvirke utbyttet i mottaks-/reaksjonshetteglasset.
2. Ekstra lokal avskjerming er anbefalt ved plassering av radionuklidgeneratoren.
Merk: Flytting av radionuklidgeneratoren etter ferdig installasjon på dens endelig plassering skal unngås.

Montering av radionuklidgeneratoren

Tilbehør som følger med radionuklidgeneratoren (minimum mengde):

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter

4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

Bilde av det monterte elueringsutrustningen før det kobles til radionuklidegeneratoren. Identifikasjonsnumrene til tilbehøret, som oppført ovenfor, brukes konsekvent i bildene og monteringsanvisningene som følger.

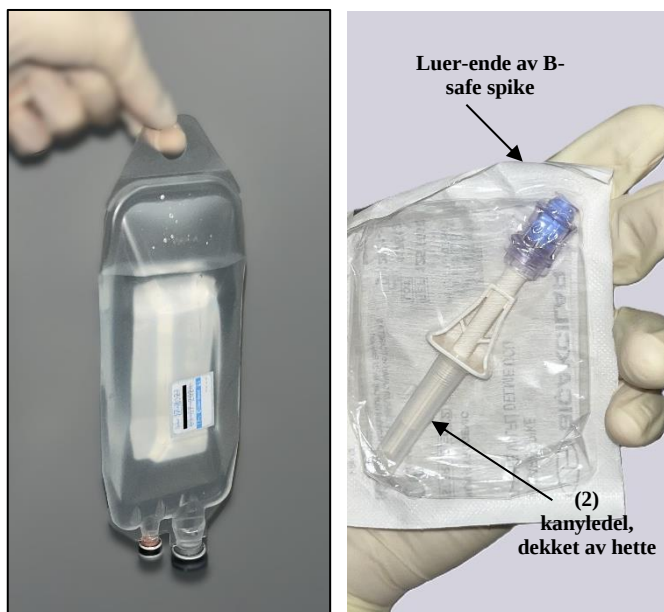


Fig. 1 (1) 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose [PP-pose] Fig. 4 (2) B-safe spike

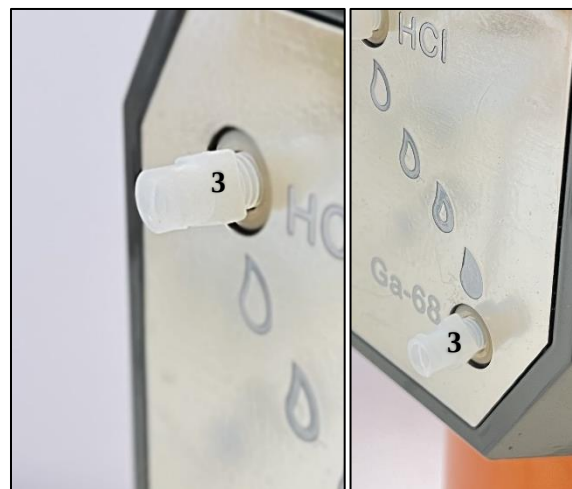


Fig 3 (3) Hann-Luer-adapter

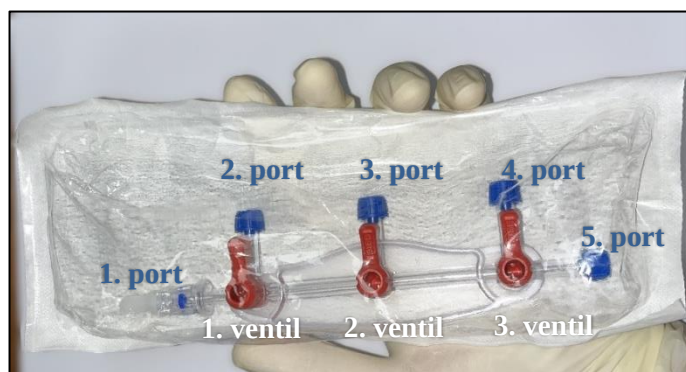


Fig. 4 (4) Stoppekranmanifold



Fig. 5 (5)/(6)
Innløpsforlengesslange/utløpsforlengesslange med blindplugg for tilkobling

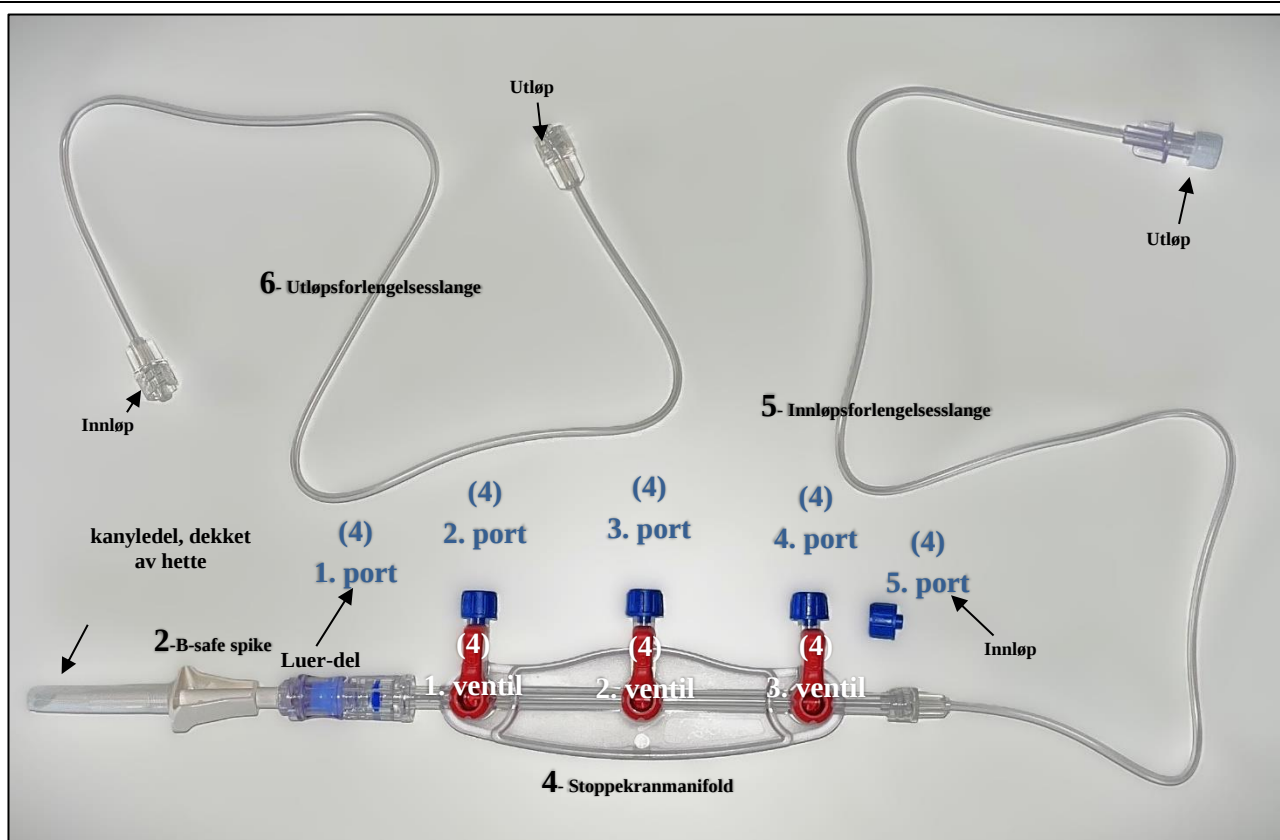


Fig. 6 Fullført montering av tilbehøret til radionuklidegeneratoren. Følg instruksjonene nedenfor trinn for trinn for å få et vellykket oppsett.

Bruk hansker for å montere slangene og for å koble elueringsmiddelopplosningen til generatoren ved hjelp av aseptisk teknikk i et egnet rent miljø.

1. Montering av innløpsslangen:

1-a) Fjern pluggen fra innløpsforlengesslangen (5). (Se fig. 7.)

1-b) Fjern beskyttelseshetten fra den femte porten på stoppekrannmanifolden (4) før du kobler til innløpsforlengesslangen (5). (Se fig. 8.) (Merk: I fig. 6 er hetten allerede fjernet for illustrasjonsformål.)

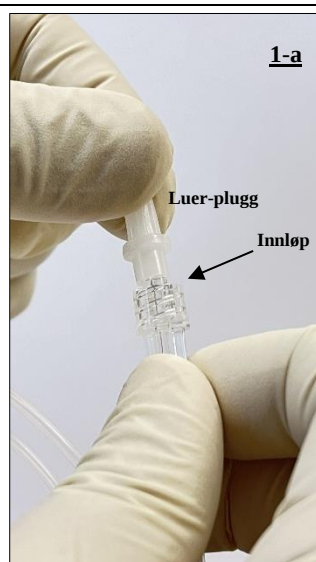


Fig. 7 Fjern pluggen fra innløpsforlengesslangen (5) før tilkobling.

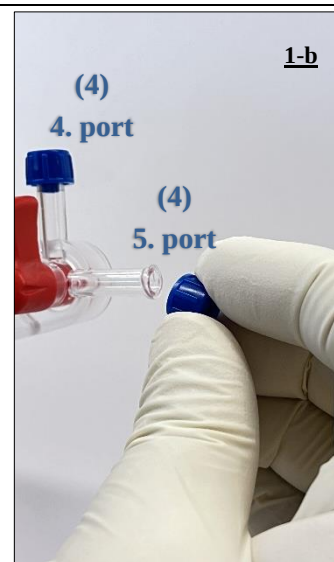


Fig. 8 Fjern beskyttelseshetten fra den femte porten på stoppekrannmanifolden (4).

1-c1 og 1-c2) Koble hann-Luer-enden av innløpsforlengelsesslangen (5) til den femte porten på stoppekranmanifolden (4).
(Se fig. 9 og 10.)

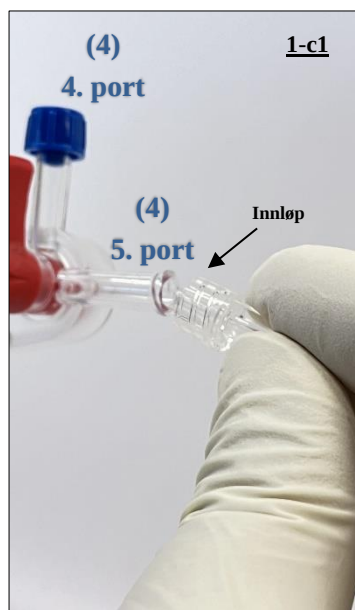


Fig. 9 Plasser hann-Luer-enden av innløpsforlengelsesslangen (5) for tilkobling til den femte porten.

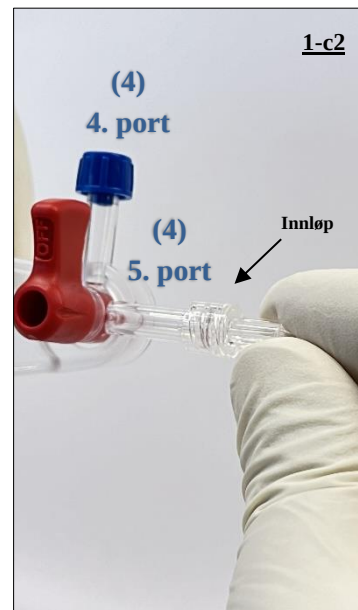


Fig. 10 Fullfør Luer-tilkoblingen mellom innløpsforlengelsesslangen (5) og den femte porten på stoppekranmanifolden (4).

1-d) Fjern pluggen fra Luer-adapteren ved den første porten til stoppekranmanifolden (4). Koble deretter Luer-enden av B-safe spiken (2) til den første porten på stoppekranmanifolden (4).
(Se fig. 11.)



Fig. 11 Koble Luer-enden av B-safe spike (2) til den første porten på stoppekranmanifolden (4) etter at pluggen er fjernet.

1-e1 og 1-e2)

Lukk den første ventilen

Start (e1 – PÅ): håndtak på linje med manifold, *spike* (2) → manifold (4) åpen.

Drei: roter håndtaket 90° mot klokken til «AV» vender mot *spike* (2).

Slutt (e2 – AV): *Spike* (2) → manifold (4) lukket.

(Se fig. 12 og 13.)

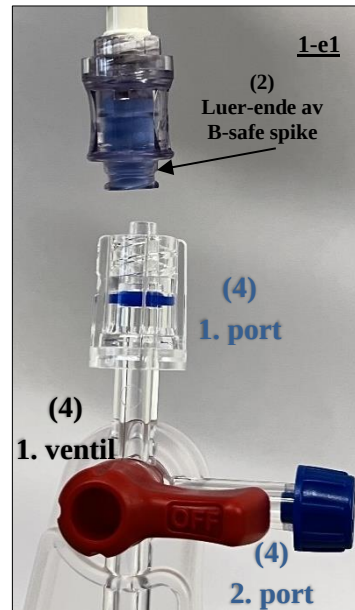


Fig. 12 Første ventil i PÅ-posisjon: Håndtaket er på linje mellom B-safe spike (2) og stoppekranmanifolden (4), slik at væsken kan passere.

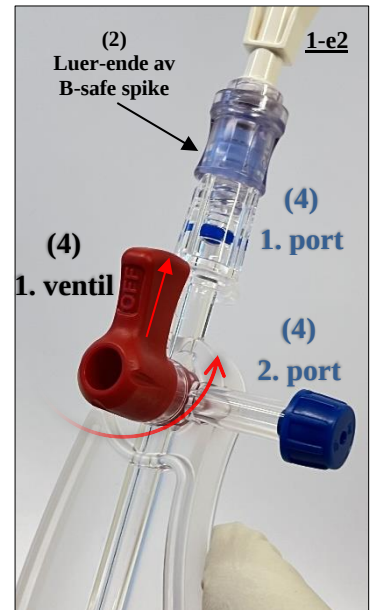


Fig. 13 Roter ventilen 90° mot klokken for å nå AV-posisjon: Håndtaket står vinkelrett og lukker tilkoblingen mellom spike (2) og manifold (4).

2. Koble beholderen med saltsyre til innløpsslangen:

2-f) Fjern hetten fra PP-posen som inneholder 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyreoppløsning (1).
(Se fig. 14.)

2-g) Fjern hetten fra B-safe spike (2).
(Se fig. 15.)



Fig. 14 Fjern hetten fra PP-posen som inneholder 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyreoppløsning (1).

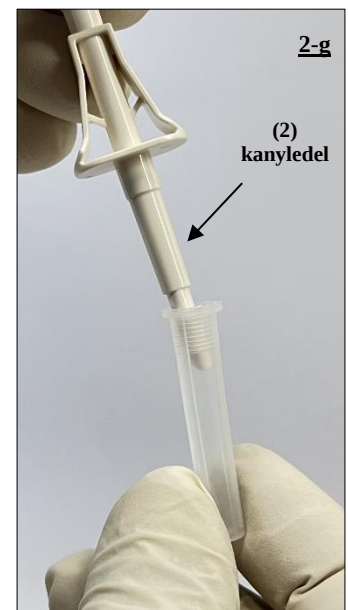


Fig. 15 Fjern beskyttelseshetten fra B-safe spike (2) før innsetting.

2-h1 og 2-h2) Sett kanyledelen av *B-safe* spike (2) inn i PP-posen (1). Sørg for at spiken er helt innsatt for å sikre tilkoblingen. (Se fig. 16 og 17.)

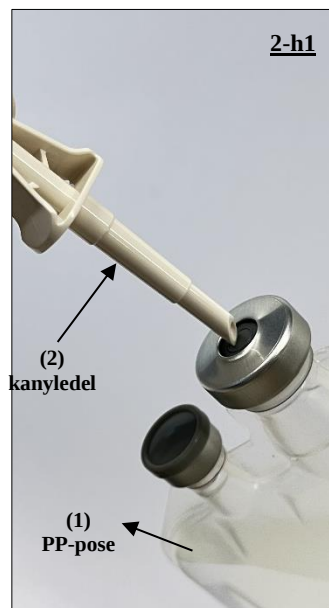


Fig. 16 Juster kanyledelen av *B-safe* spike (2) med porten på PP-posen (1) før innsetting.

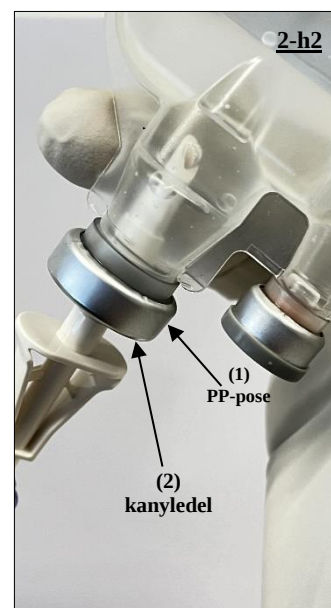


Fig. 17 Sett *B-safe* spike (2) helt inn i PP-posen (1) for å sikre en sikker tilkobling.

3. Koble innløpsslangen til radionuklidegeneratoren:

i) Fjern endepluggen fra HCl-porten på radionuklidegeneratoren. (Se fig. 18.)

j) Koble en hann-Luer-adapter (3) til HCl-porten på radionuklidegeneratoren. (Se fig. 19.)



Fig. 18 Endepluggen som dekker HCl-porten på radionuklidegeneratoren, før fjerning.



Fig. 19 Fest hann-LUER-adapteren (3) til HCl-porten på radionuklidegeneratoren.

k) Koble hann-Luer-enden av innløpsslangen (5) til HCl-porten via den tilkoblede adapteren.
(Se fig. 20.)

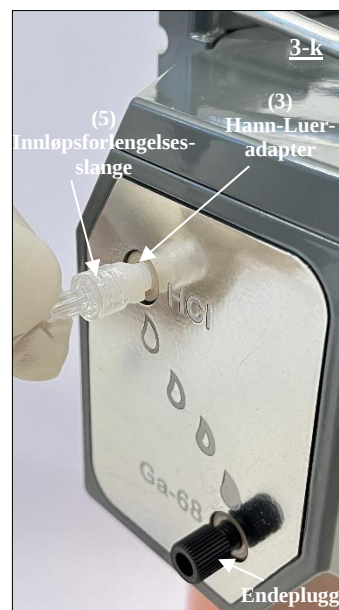


Fig. 20 Koble hann-Luer-enden av innløpsforlengesslangen (5) til HCl-porten via den tilkoblede adapteren.

4. Koble utløpsslangen til radionuklidegeneratoren:

4-l) Fjern endepluggen fra Ga-68-porten på radionuklidegeneratoren.
(Se fig. 21.)

4-m) Koble den andre hann-Luer-adapteren (3) til Ga-68-porten på radionuklidegeneratoren.
(Se fig. 22.)



Fig. 21 Fjern endepluggen fra Ga-68-porten på radionuklidegeneratoren.



Fig. 22 Koble den andre hann-Luer-adapteren (3) til Ga-68-porten.

4-n) Koble hunn-Luer-enden av utløpsforlengelsesslangen (6) til Ga-68-porten via den tilkoblede adapteren.
(Se fig. 23.)



Fig. 23 Koble innløpsenden (hunn-Luer-enden) av utløpsforlengelsesslangen (6) til Ga-68-porten via adapteren.

5. Fullføre monteringen:

5-o) Radionuklidegeneratoren er nå klar for eluering. Dobbeltsjekk alle tilkoblinger for å kontrollere at de er sikre. Unngå hard bøying eller klemming av slangene for å opprettholde riktig gjennomstrømning under elueringen. (Se fig. 24.)

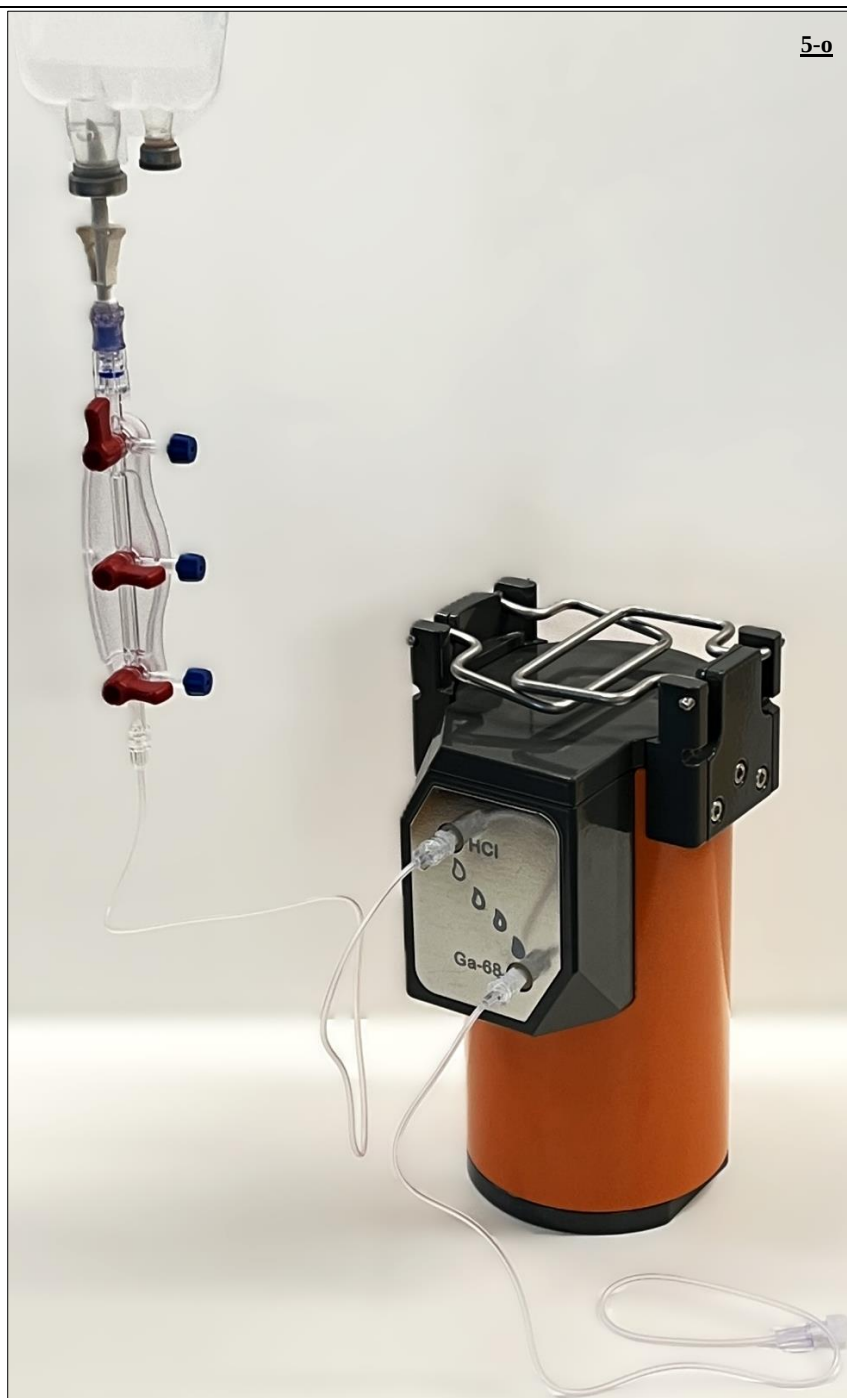


Fig. 24 Ferdig montert konfigurasjon av radionuklidegeneratoren med alt tilbehør tilkoblet.

Første manuelle elueringsprosedyre

Før første eluering, sørg for at monteringsstrinnene er fullført.

1. Nødvendige materialer og utstyr:

- **Personlig verneutstyr (PVE):** Elueringer må utføres med egnet øyevern, håndbeskyttelse og laboratorieantrekk.
- **Sprøyte:** En steril sprøyte på minst 10 ml er nødvendig. Sprøyter i to deler foretrekkes, sprøyter med gummistempel skal unngås.
- **Mottakerhetteglass:** Et skjermet mottakerhetteglass eller -beholder med et minimumsvolum på 10 ml. Ubelagte propper må unngås på grunn av muligheten for at det sure eluatet ekstraherer sink.

2. **Klargjøring av elueringsmiddel og fylling av sprøyte:** Sprøyten skal festes til den øvre sideporten på stoppekranmanifolden (2. port). Ventilen skal dreies til posisjonen som er angitt i figur 25. Deretter skal 10 ml steril, ultraren 0,1 mol/l saltsyre trekkes fra PP-beholderen og inn i sprøyten. Innføring av luft i sprøyten må absolutt unngås.

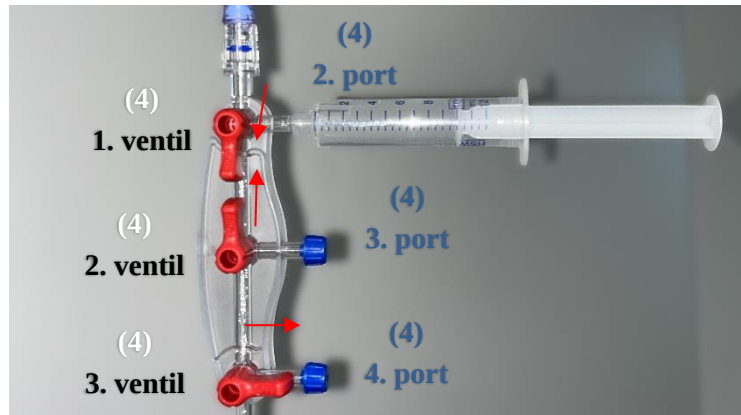


Fig. 25 Denne figuren er referert til i trinn 2, «Klargjøring av elueringsmiddel og fylling av sprøyte», og viser ventilposisjonen for å trekke elueringsmiddel inn i sprøyten.

3. **Tilkobling av mottakerbeholder:** Den skjermede mottakerbeholderen skal kobles til utløpsslangen med riktig koblingsstykke. Beholderen må ha tilstrekkelig kapasitet til å romme volumet. Sprøytekanyler av metall skal ikke brukes til denne tilkoblingen.

4. **Elueringsprosedyre:** Den andre og tredje ventilen på stoppekranmanifolden skal dreies mot innløpsporten på radionuklidegeneratoren. Drei den første ventilen 180 grader mot klokken til lukket posisjon. Deretter skal 10 ml steril, ultraren 0,1 mol/l saltsyre føres gjennom generatoren med en strømningshastighet som ikke overstiger 2 ml/minutt (se fig. 26).

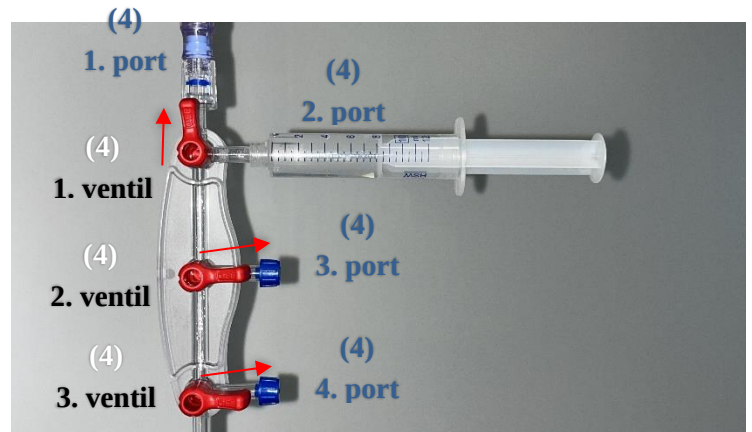


Fig. 26 Denne figuren er referert til i trinn 4, «Elueringsprosedyre», og illustrerer det vanlige oppsettet eller prosessen for å føre saltsyren gjennom generatoren.

- **Overholdelse av strømningshastighet:** Overskridelse av den spesifiserte strømningshastigheten kan redusere radionuklidegeneratorens levetid.
- **Elueringsvolum:** Selv om 4 ml elueringsmiddel vanligvis er tilstrekkelig for fullstendig eluering av radionuklidegeneratoren, anbefales et volum på 10 ml for den første elueringen.
- **Motstandsovervåking:** Dersom det oppstår høy motstand under eluering, må ikke oppløsningen presses inn i radionuklidegeneratoren. Hvis en peristaltisk pumpe brukes til eluering, må den stilles inn til en strømningshastighet som ikke overstiger 2 ml/minutt. Operatøren må bekrefte at elueringsmiddelet strømmer uten uvanlig motstand. Elueringen må avbrytes hvis det observeres høy motstand.

Kritiske driftshensyn:

- Elueringsmiddelet må utelukkende tilføres gjennom den angitte **innløpsporten**. Eluering av radionuklidegeneratoren i motsatt retning er forbudt.
- Innføring av luft i kolonnen i radionuklidegeneratoren kan føre til redusert elueringseffektivitet (^{68}Ga -utbytte).

5. **Eluatoppsamling og aktivitetsmåling:** Eluatet skal samles opp i en skjermet mottakerbeholder. Aktiviteten til den innsamlede oppløsningen må måles ved hjelp av en kalibrert dosekalibrator for å bestemme ^{68}Ga -utbyttet.
- Hvis det innsamlede eluatvolumet er mindre enn 4 ml, kan det hende at aktivitetsmålingen ikke nøyaktig representerer det totale potensielle utbyttet fra radionuklidegeneratoren.
 - Den målte aktiviteten må korrigeres for nedbrytning til starttidspunktet for elueringen.
 - For å optimalisere utbyttet fra radionuklidegeneratoren i ferdig konfigurasjon, anbefales det å bestemme elueringstoppen ved å samle små fraksjoner (f.eks. 0,5 ml).
6. **Håndtering av det første eluatet:** Det første eluatet som hentes fra generatoren, **må kastes**. Dette er påkrevd på grunn av potensialet for ^{68}Ge (Germanium-68)-gjennombrudd i denne første fraksjonen. Det anbefales at påfølgende eluater testes for ^{68}Ge -gjennombrudd ved å sammenligne aktivitetsnivåene til ^{68}Ga og ^{68}Ge .

Rutinemessig eluering

- a) Fjern hetten fra den andre porten på stoppekranmanifolden (4).
(Se fig. 27.)



Fig. 27 Fjern hetten fra den andre porten på stoppekranmanifolden (4) for å klargjøre for sprøytetilkobling.

- b) Koble en steril sprøyte med en Luer-kobling til den andre porten på stoppekranmanifolden (4).
• Fest sprøyten godt for å sikre en lekkasjefri tilkobling for væskeoverføring.
(Se fig. 28.)

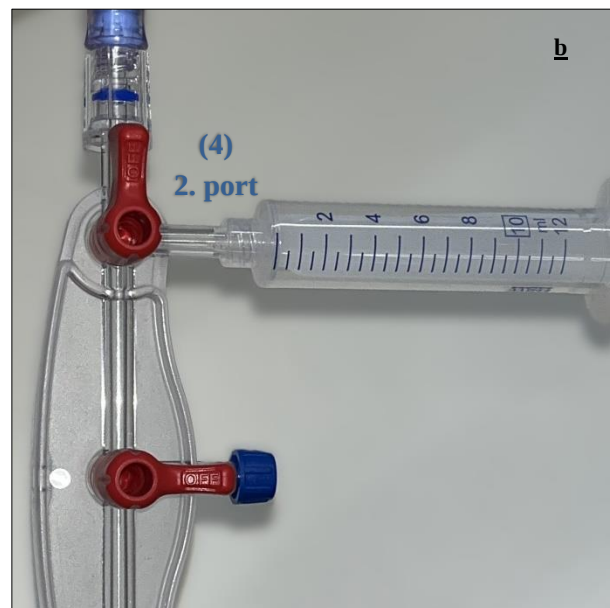


Fig. 28 Koble en steril sprøyte til den andre porten på stoppekranmanifolden (4) via Luer-tilkoblingen for eluering.

c) Roter «AV»-posisjonen til den første ventilen på manifolden (4) slik at den er på linje med innløpsforlengelsesslangen (5), slik at det kan strømme fra HCl-posen til sprøyten.

- Denne ventiljusteringen åpner veien for at saltsyreoppløsningen kan fylle sprøyten.

(Se fig. 29.)

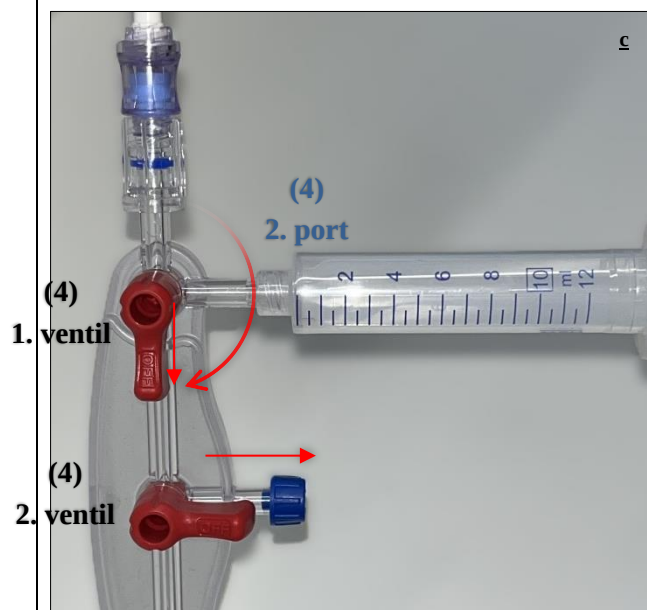


Fig. 269 Juster ventilhåndtaket for at saltsyre skal strømm fra posen gjennom innløpsforlengelsesslangen (5) og inn i sprøyten.

d) Fyll sprøyten med 4 ml steril saltsyre ved å trekke stempelet tilbake, og sørg for at det ikke trekkes luft inn i sprøyten.

- Trekk sakte opp oppløsningen for å unngå luftbobler, og fyll sprøyten til ønsket volum.

(Se fig. 30.)

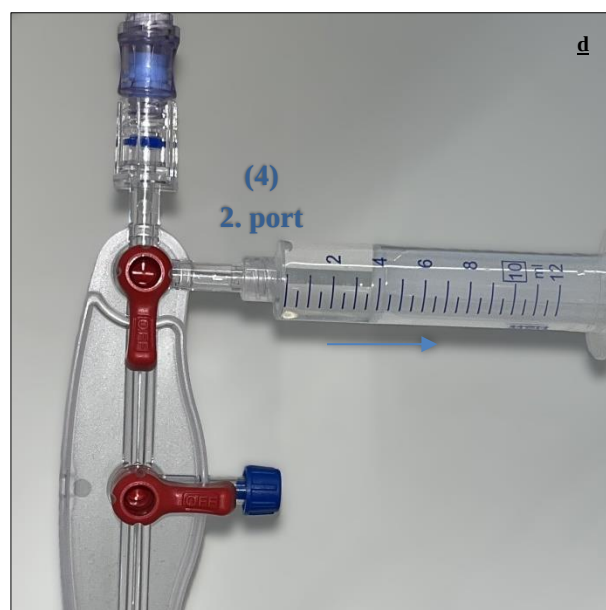


Fig. 30 Trekk 4 ml steril saltsyreløsning opp i sprøyten mens luftbobler unngås.

e) Sørg for at «AV»-posisjonene til den andre og tredje ventilen er på linje med den tredje og fjerde porten på manifolden, og roter deretter «AV»-posisjonen til den første ventilen slik at den er på linje med B-safe spike (2).

- Denne omkonfigurasjonen dirigerer strømmingen fra sprøyten til generatoren for eluering.
(Se fig. 31.)

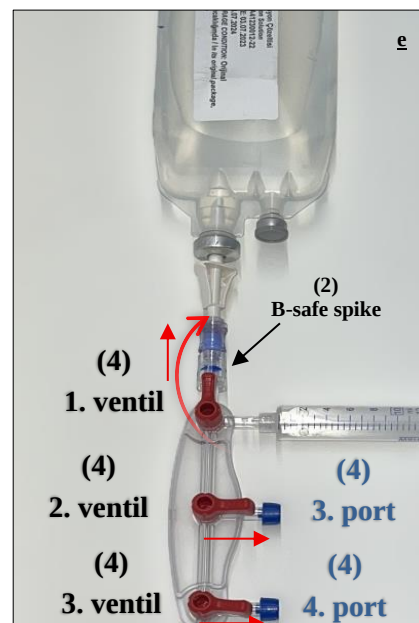


Fig. 3128 Sett alle ventilposisjoner til AV unntatt den første ventilen, som er dreid for å tillate strømning fra sprøyten til generatoren for eluering.

f) Skyv stempelet for å starte elueringen, og kontrollerer strømningshastigheten slik at den ikke overstiger 2 ml per minutt.

- Trykk stempelet forsiktig ned for å eluere generatoren og oppretthold anbefalt strømningshastighet for optimal ytelse.
(Se fig. 32.)
- Eluatet skal samles opp i en skjermet mottakerbeholder. Aktiviteten til den oppsamlede oppløsningen må måles ved hjelp av en kalibrert dosekalibrator.

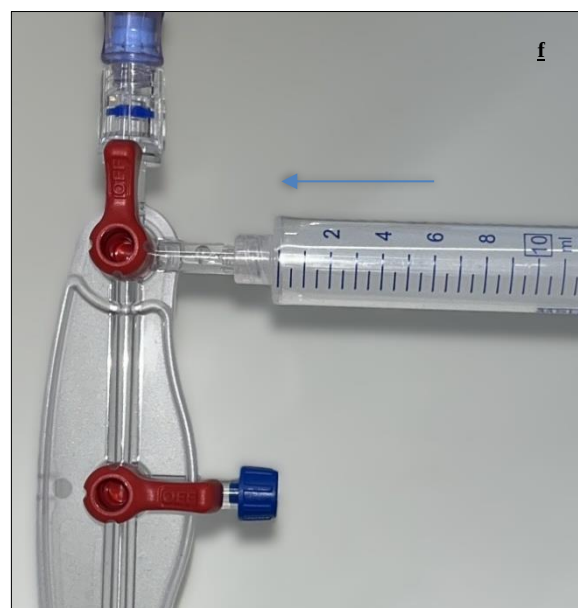


Fig. 32 Start elueringen ved å trykke forsiktig på sprøytestempelet, og opprettholde en kontrollert strømningshastighet som ikke overstiger 2 ml/min.

Utsifting av posen med saltsyre

FORSIKTIG:

Aseptisk teknikk er avgjørende for å opprettholde sterilitet og må brukes under utskiftingsprosedyren. Bruk alltid egnet personlig verneutstyr (PVE), inkludert hansker, øyebeskyttelse og laboratoriefrakk.

1. Når posen med steril 0,1 mol/l saltsyre nesten er tom, kan den byttes ut med en ny pose med steril 0,1 mol/l saltsyre.

FORSIKTIG:

Ingen luft skal komme inn i radionuklidegeneratoren.

Luftinnføring kan påvirke steriliteten og generatorens ytelse.

Før du kobler fra den tomme posen:

- a) Roter «AV»-posisjonen til den første ventilen på stoppekranmanifolden (4) slik at den er på linje med B-safe spiken (2). Dette stenger strømningsveien fra posen med saltsyre, og hindrer at oppløsning eller luft kommer inn eller ut under utskiftingsprosessen.
(Se fig. 33.)

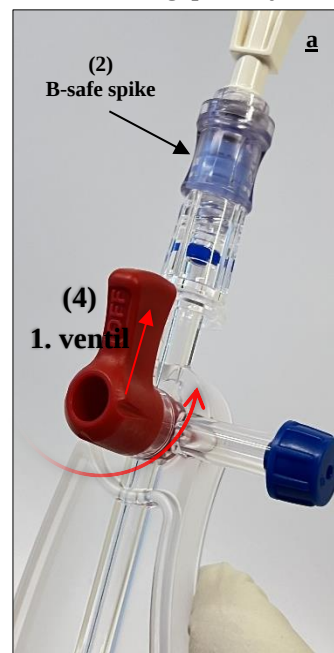


Fig. 33 Roter den første ventilen til AV-posisjon for å isolere posen med syre.

- b) Demonter B-safe spiken (2) fra den tomme saltsyreposen (1). (Se fig. 34.)

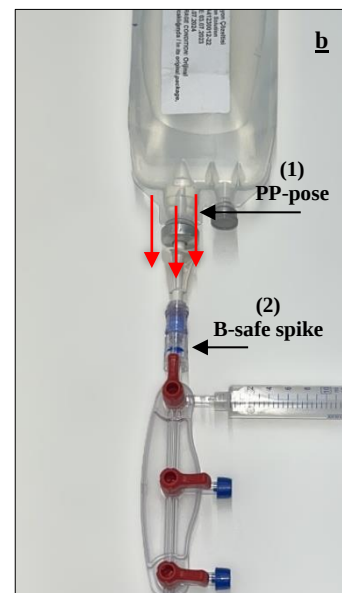


Fig. 34 Fjern B-safe spiken (2) fra den tomme syreposen (1).

2. Det anbefales å bytte ut B-safe spiken med en ny steril B-safe spike som følger med hver nye pose med saltsyre for å opprettholde steriliteten.
 - c) Koble den nye B-Safe spiken (2) til den nye posen med 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre (1).

3. Koble til systemet på nytt:
 - d) Monter B-safe spiken (2) til den første porten på stoppekranmanifolden (4).
 - e) Heng den nye posen med saltsyre nær innløpsporten over radionuklidegeneratoren.
4. Klargjør systemet for eluering:

Sjekk nøye for luftbobler i stoppekranmanifolden og tilkoblede slanger.

Fjern langsomt all luft fra stoppekranmanifolden ved hjelp av ventilene. Det er ikke nødvendig å koble innløpsforlengesslangen (5) fra radionuklidegeneratoren eller fra stoppekranmanifolden.

FORSIKTIG:

Unngå å få luft inn i radionuklidegeneratoren for å opprettholde dens funksjon og sterilitet.

5. Når stoppekranmanifolden er fylt og fri for luft, lukk ventilene for å stoppe gjennomstrømmingen.

Radionuklidegeneratoren er nå klar for eluering igjen. Fortsett med standard elueringsprotokoll, og sørg for at alle sikkerhetstiltak og retningslinjer for prosedyrer følges.

Kontinuerlig rutinemessig eluering:

1. Gjenta trinnene for den første elueringen, men bruk kun 4 ml til kontinuierlig rutinemessig eluering. GalenVita-generatoren er utformet for å eluere all tilgjengelig ^{68}Ga -aktivitet i et volum på 4 ml.
2. Eluer GalenVita-radionuklidegeneratoren hver virkedag med 4 ml steril 0,1 mol/l saltsyre.
3. Oppløsningen som elueres er en klar, steril og fargeløs gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, med en pH mellom 0,5 og 2,0 og en radiokjemisk renhet på over 95 %. Kontroller eluatets klarhet før bruk, og oppløsningen skal kastes hvis den ikke er klar.
4. Hvis generatoren ikke har vært brukt på 3 dager eller mer, vil frie ^{68}Ge -ioner akkumuleres i kolonnen over tid. Det anbefales derfor at kolonnen elueres én gang minst 7 – 24 timer før eluering for merking. Denne elueringen skal gjøres med 10 ml steril 0,1 mol/l saltsyre for å vaske urenheterne fullstendig ut av kolonnen.
5. Eluatet skal testes for ^{68}Ge -gjennombrudd før radionuklidegeneratoren tas i rutinemessig bruk, og deretter minst én gang i måneden under rutinemessige elueringer ved å sammenligne aktivitetsnivået til ^{68}Ga og ^{68}Ge . For mer informasjon, se Ph. Eur. Monograph 2464.

FORSIKTIG:

Hvis det observeres væskelekkasjer på noe tidspunkt, må elueringen umiddelbart stoppes og væsken som lekker, må forsøkes begrenses.

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren leveres med 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre. Denne mengden er vanligvis tilstrekkelig til minst 50 elueringer. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren skal kun elueres med steril 0,1 mol/l saltsyre levert av innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Ekstra beholdere kan kjøpes som forbruksvarer fra innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Elueringsutbytte for radionuklidegenerator:

Aktiviteten angitt på etiketten til radionuklidegeneratoren er uttrykt i ^{68}Ge tilgjengelig ved kalibreringsdatoen (hh:00). Tilgjengelig ^{68}Ga -aktivitet avhenger av ^{68}Ge -aktiviteten på elueringstidspunktet og tiden som har gått siden forrige eluering.

En radionuklidegenerator i full likevekt gir mer enn 55 % av ^{68}Ga ved bruk av et elueringsvolum på 4 ml steril 0,1 mol/l saltsyre. Siden elueringsutbyttet kan variere, skal aktiviteten til ^{68}Ga i eluatet alltid måles før senere bruk.

Utbyttet reduseres med nedbrytning av modernukliden ^{68}Ge over tid. For eksempel, etter 9 måneders nedbrytning (39 uker) vil ^{68}Ge være redusert med 50 % (se tabell 4). For å beregne den aktuelle ^{68}Ge -aktiviteten, multipliser ^{68}Ge -aktiviteten på kalibreringsdatoen med den respektive nedbrytningsfaktoren tilhørende det antall uker som har gått.

Tabell 4: Nedbrytningsdiagram for ^{68}Ge

Medgått tid i uker	Nedbrytningsfaktor	Medgått tid i uker	Nedbrytningsfaktor
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

Etter eluering vil ^{68}Ga bygges opp grunnet den kontinuerlige nedbrytningen av modernuklideen ^{68}Ge . Radionuklidegeneratoren krever minst 7 timer for å oppnå nesten fullt utbytte etter eluering, men i praksis kan man også eluere radionuklidegeneratoren tidligere, avhengig av dens styrke og aktiviteten som kreves for radioaktiv merking. Tabell 5 viser oppbyggingsfaktoren for aktiviteten til ^{68}Ga over tid, opp til 410 minutter etter en eluering.

Tabell 5: Oppbyggingsfaktorer for ^{68}Ga

Medgått tid i minutter	Oppbyggingsfaktor	Medgått tid i minutter	Oppbyggingsfaktor
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

Medgått tid i minutter	Oppbyggingsfaktor	Medgått tid i minutter	Oppbyggingsfaktor
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

For informasjonsformål er nedbrytningsdiagrammet for ^{68}Ga i tillegg gitt nedenfor.

Tabell 6: Nedbrytningsdiagram for ^{68}Ga

Medgått tid i minutter	Nedbrytningsfaktor	Medgått tid i minutter	Nedbrytningsfaktor
1	0,99	35	0,70
2	0,98	36	0,69
3	0,97	37	0,69
4	0,96	38	0,68
5	0,95	39	0,67
6	0,94	40	0,67
7	0,93	41	0,66
8	0,92	42	0,65
9	0,91	43	0,65
10	0,90	44	0,64
11	0,89	45	0,63
12	0,89	46	0,63
13	0,88	47	0,62
14	0,87	48	0,61
15	0,87	49	0,61
16	0,85	50	0,60
17	0,84	51	0,60
18	0,83	52	0,59
19	0,82	53	0,58
20	0,82	54	0,58
21	0,82	55	0,57
22	0,80	56	0,57
23	0,79	57	0,56
24	0,78	58	0,55
25	0,78	59	0,55
26	0,77	60	0,54
27	0,76	61	0,54
28	0,75	62	0,53
29	0,74	63	0,53
30	0,74	64	0,52
31	0,73	65	0,52
32	0,72	66	0,51
33	0,71	67	0,51
34	0,71	68	0,50

Kvalitetskontroll

Hvis mulig bør oppløsningens klarhet, pH og radioaktivitet kontrolleres før radioaktiv merking.

^{68}Ge -gjennombrudd

En liten mengde ^{68}Ge vaskes fra kolonnen i radionuklidegenerator med hver eluering.

^{68}Ge -gjennombrudd er uttrykt som en prosentandel av total ^{68}Ga -aktivitet eluert fra kolonnen, korrigert for nedbrytning, og overstiger ikke 0,001 % av den eluerte ^{68}Ga -aktiviteten. ^{68}Ge -gjennombrudd kan imidlertid øke til over 0,001 % hvis radionuklidegeneratoren ikke elueres i flere dager. Hvis radionuklidegeneratoren ikke har blitt eluert på 72 timer eller mer, skal den derfor forelueres med 10 ml steril 0,1 mol/l saltsyre minst 7 timer før tiltenkt bruk (tiden mellom forelueringen og elueringen for radioaktiv merking kan reduseres dersom den tiltenkte prosedyren for radioaktiv merking ikke krever maksimal oppnåelig eluataktivitet). Når disse instruksjonen følges bør ^{68}Ge -gjennombruddet konstant holde seg under 0,001 % i eluater som er fremstilt for radioaktiv merking. For å holde gjennombruddet lavt, bør generatoren elueres minst én gang per virkedag. Ved bruk i henhold til disse instruksjonene bør gjennombruddet holde seg under 0,001 % i 12 måneder. For testing av ^{68}Ge -gjennombrudd skal aktivitetsnivåene for ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet sammenlignes. For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 0,74 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 0,74 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: $\geq 55\%$ ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner om bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 1,11 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 1,11 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: $\geq 55\%$ ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 1,48 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 1,48 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 1,85 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 1,85 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 2,22 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 2,22 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 2,59 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2,59 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
--

Radiofarmaka



8. UTLØPSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/25/2004/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 2,96 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 2,96 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 3,33 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 3,33 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**RADIONUKLIDEGENERATOR****1. LEGEMIDLETS NAVN**

GalenVita 3,70 GBq radionuklidgenerator
germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

germanium (^{68}Ge) klorid / gallium (^{68}Ga) klorid 3,70 GBq

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Kolonnematriks: Titandioksid

Oppløsningsvæske: Steril 0,1 mol/l saltsyre (HCl)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdato: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: ≥ 55 % ved likevekt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Tilbehør som følger med generatoren:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengelsesslange
6. 1 x utløpsforlengelsesslange

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til radioaktiv merking *in vitro*.

Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radiofarmaka

**8. UTLØPSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Bruk eluatet umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke demonter aluminiumsbeholderen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2004/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

KOLONNE INNE I RADIONUKLIDEGENERATOREN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

Ge-68/Ga-68



OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE OG INDRE EMBALLASJE

STERIL 0,1 MOL/L SALTSYRE - YTRE OG INDRE EMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oppløsningsvæske til GalenVita

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Saltsyre (0,1 mol/l)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oppløsningsvæske til GalenVita
220 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til eluering av radionuklidegeneratoren
Ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING**

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og destruksjon.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 0,74 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 1,11 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 1,48 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 1,85 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle celletyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 2,22 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 2,59 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 2,96 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 3,33 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GalenVita 3,70 GBq radionuklidegenerator Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan GalenVita oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalenVita er og hva det brukes mot

GalenVita er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklidegenerator, en enhet brukt til å fremstille en oppløsning av gallium (^{68}Ga) klorid. Gallium (^{68}Ga) klorid er et radioaktivt stoff som håndteres av spesialiserte leger (nukleærmedisinere) og farmasøyter som er opplært i arbeid med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen er ikke beregnet for direkte bruk hos pasienter, men brukes til radioaktiv merking, en teknikk der et stoff merkes (radioaktivt merkes) med en radioaktiv forbindelse, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radioaktiv merking med ^{68}Ga gjennomgår prosessen med radioaktiv merking med gallium (^{68}Ga) klorid. Disse radioaktivt merkede legemidlene kan gjenkjenne og feste seg til spesielle cellyper i kroppen, og bringer radioaktivt ^{68}Ga til disse cellene i kroppen din. Den lave mengden radioaktivitet som er til stede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med å stille en diagnose. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes med gallium (^{68}Ga) klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil gi deg mer informasjon om hvilken type undersøkelse som vil bli utført.

Bruken av et ^{68}Ga -merket legemiddel medfører eksponering for små mengder radioaktivitet. Legen og nukleærmedisineren har vurdert at de kliniske fordelene du vil ha av undersøkelsen med det ^{68}Ga -merkede legemidlet, overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må ikke brukes

- dersom du er allergisk overfor gallium (^{68}Ga) klorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du bruker et ^{68}Ga -merket legemiddel, må du lese informasjonen om kontraindikasjoner i pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler, se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radioaktivt merkes.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du eller barnet ditt er under 18 år.

Andre legemidler og gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

Snakk med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, siden de kan forstyrre tolkingen av bildene som legen din gjør.

Det er ikke kjent om gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning kan føre til interaksjon med andre legemidler, da dette ikke er spesifikt undersøkt. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga) klorid, men et legemiddel som er radioaktivt merket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler som kombineres med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere nukleærmedisineren før du får ^{68}Ga -merkede legemidler dersom det er mulig at du er gravid, dersom menstruasjonen din har uteblitt eller dersom du ammer.

Dersom du er i tvil, er det viktig å kontakte nukleærmedisineren som vil overvåke undersøkelsen.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren vil kun gi et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom en forventet fordel overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å avbryte ammingen. Spør nukleærmedisineren om når du kan gjenoppta ammingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av ^{68}Ga -merkede legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Les pakningsvedlegget for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita brukes

Det finnes strenge lover om bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalenVita vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, radioaktiv merking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg, vil kun bli håndtert av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De vil være spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg informert om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen, bestemmer hvor mye av legemidlet som er radioaktivt merket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Hvordan gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning gis og gjennomføring av undersøkelsen

Du vil ikke bli gitt gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, men et annet legemiddel som har blitt kombinert (radioaktivt merket) med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning.

Undersøkelsens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om den normale varigheten av undersøkelsen med et ^{68}Ga -merket legemiddel. For mer informasjon, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Etter at legemidlet radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil informere deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter å ha fått det ^{68}Ga -merkede legemidlet. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet som er radioaktivt merket med gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning, eller utilsiktet har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga) kloridoppløsning er usannsynlig, da mengden av det ^{68}Ga -merkede legemidlet som gis til deg er nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få nødvendig behandling.

Spør nukleærmedisineren som overvåker undersøkelsen hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan det ^{68}Ga -merkede legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Etter at det ^{68}Ga -merkede legemidlet er gitt, vil det avgi små mengder ioniserende stråling med minimal risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

For mer informasjon om mulige bivirkninger, les pakningsvedlegget for legemidlet som er radioaktivt merket.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan GalenVita oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Dette legemidlet oppbevares under spesialistens ansvar i egnede lokaler. Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser om radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidegeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter “EXP”.

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga) kloridoppløsningen som er fremstilt med GalenVita må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalenVita

- Virkestoffet er germanium (^{68}Ge) klorid fiksert på kolonnen i generatoren og gallium (^{68}Ga) klorid oppløst i steril 0,1 mol/l saltsyre etter eluering. Germanium (^{68}Ge) blir irreversibelt

fanget inne i radionuklidegeneratoren og brytes ned til datternukliden (^{68}Ga), som utvinnes fra generatoren som gallium (^{68}Ga) klorid.

- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (kolonnematriks)
 Steril 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidegenerator leveres med:

1. 1 x 220 ml steril 0,1 mol/l saltsyre i polypropylenpose
2. 1 x B-safe spike
3. 2 x hann-Luer-adapter
4. 1 x stoppekranmanifold
5. 1 x innløpsforlengesslange
6. 1 x utløpsforlengesslange

Hvordan GalenVita ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalenVita leveres som et separat dokument i produktemballasjen, i den hensikt å gi helsepersonell annen vitenskapelig og praktisk tilleggsinformasjon om administrasjonen og bruken av dette radioaktive legemidlet.

Se preparatomtalen.