

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Radionuklidgeneratoren inneholder germanium (^{68}Ge) som modernuklid, som brytes ned til datternuklidet 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 gammastrålede urenheter i eluatet er ikke mer enn 0,001 %.

GalliaPharm 1,11-3,70 GBq-radionuklidgeneratoren er et system til eluering av steril gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning for radiomerking i henhold til Ph. Eur. 2464. Denne oppløsningen elueres fra en kolonne der modernuklidet germanium (^{68}Ge), opphavet til gallium (^{68}Ga), er fastsatt. Systemet er skjermet. Fysiske egenskaper for både moder- og datternuklider 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	Elektroninnhentning	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)

5 ml eluat fra radionuklidgeneratoren med den høyeste styrken (3,70 GBq) inneholder et potensielt maksimum på 3,70 GBq av ^{68}Ga og 0,000037 GBq (37 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 for radiomerking iht. Ph. Eur. som kan elueres fra radionuklidgeneratoren avhenger av mengden germanium (^{68}Ge) som er tilstede på dato/tid for eluering, volumet av anvendt elueringsmiddel (som regel 5 ml), og tiden som har gått siden forrige eluering. Hvis moder- og datternuklider er i ekvilibrum, kan over 60 % av det tilstedeværende galliumet (^{68}Ga) elueres.

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

Tabell 2: Aktivitet på radionuklidgeneratoren og aktivitet oppnådd ved eluering

Styrke, GBq	Aktivitet i radionuklid-generatoren ved starten av bruks-tiden*, GBq	Aktivitet i radionuklid-generatoren ved slutten av bruks-tiden*, GBq	Eluert aktivitet ved starten av bruks-tiden**, GBq	Potensielt maksimums-innhold av ^{68}Ga i 5 ml eluat, GBq/ng	Potensielt maksimums-innhold av ^{68}Ge i 5 ml eluat, kBq/ng	Eluert aktivitet ved slutten av bruks-tiden**, GBq
1,11	1,11	0,27	IME 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	IME 0,16
1,48	1,48	0,36	IME 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	IME 0,22
1,85	1,85	0,46	IME 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	IME 0,27
2,22	2,22	0,55	IME 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	IME 0,33
2,59	2,59	0,64	IME 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	IME 0,38
2,96	2,96	0,73	IME 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	IME 0,44
3,33	3,33	0,82	IME 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	IME 0,49
3,70	3,70	0,91	IME 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	IME 0,55

IME = ikke mindre enn

** Faktisk aktivitet inne i radionuklidgeneratoren 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

Radionuklidgenerator.

Radionuklidgeneratoren leveres som en ufarget kasse i rustfritt stål med to håndtak og en innløps- og en utløpsport.

Radionuklidgeneratoren gir etter eluering en steril gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning for radiomerking. Oppløsningen er klar og ufarget.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Radionuklidgeneratoren er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter.

Det sterile eluatet (gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning) fra radionuklidgeneratoren GalliaPharm er indisert til radiomerking *in vitro* av diverse kits for radiofarmasøytisk fremstilling utviklet og godkjent for radiomerking med slikt eluat, til bruk ved positronemisjonstomografi-avbildning (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 radiomerking *in vitro*.

Dosering

Mengden eluat gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning påkrevd for radiomerking og mengden ^{68}Ga -merket radiolegemiddel som deretter administreres avhenger av kittet som skal radiomerkes og bruksområdet til kittet. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det bestemte kittet til radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

Pediatrisk populasjon

Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for kittet til radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes med ^{68}Ga for mer informasjon angående pediatrisk bruk av dette.

Administrasjonsmåte

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen er ikke beregnet på direkte bruk hos pasienter, men brukes til radiomerking *in vitro* av ulike kits for radiofarmasøytisk fremstilling. Administrasjonsmåte for radiolegemidlet som er ^{68}Ga -merket er definert i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det respektive kittet til radiofarmasøytisk fremstilling og bør følges.

For instruksjoner om ekstemporal 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 radiomerking med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det bestemte legemidlet som skal radiomerkes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning til radiomerking skal ikke administreres direkte til pasienten, men brukes til radiomerking *in vitro* av ulike kit for radiofarmasøytisk fremstilling.

Utsiktet direkte administrering av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning kan føre til økt radioaktiv eksponering for pasienter (se pkt. 4.9, 5.2, og 11). Utsiktet administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning til radiomerking 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 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridoppløsning for injeksjon.

Sikker håndtering av GalliaPharm og dets eluat i henhold til instruksjonene i dette dokumentet, bør sikres permanent for å beskytte pasienter og helsefagarbeidere fra økt utsiktet strålingseksponering (se pkt. 6 og 12).

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

Individuell berettigelse for 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 rimelig mulig for å innhente den nødvendige informasjonen.

Generelle advarsler

For informasjon om spesielle advarsler og forsiktighetsregler for bruk av ^{68}Ga -merkede radiolegemidler må du se preparatomtalen/pakningsvedlegget til kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

Forholdsregler angående miljøfarer er inkludert i pkt. 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

For informasjon om interaksjoner forbundet med bruk av ^{68}Ga -merkede radiolegemidler må du se preparatomtalen/pakningsvedlegget til kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Når radiofarmasøytika skal administreres til en fertil kvinne, er det viktig å avgjøre 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

Radionuklidprosedyrer utført på gravide kvinner innebærer også en strålingsdose til fosteret. Kun helt vesentlige undersøkelser må derfor utføres under graviditet, når de sannsynlige fordelene anses å være langt større enn risikoen for moren og fosteret.

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 kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

Fertilitet

Mer informasjon om bruken av et ^{68}Ga -merket radiofarmakum med hensyn til fertilitet er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

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 kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

4.8 Bivirkninger

Mulige bivirkninger etter bruken av et ^{68}Ga -merket radiofarmakum avhenger av det spesifikke kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som brukes. Slik informasjon er angitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

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 radiofarmaka blir administrert til en pasient. For mer informasjon, se preparatomtalen/pakningsvedlegget for kittet til radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

Ingen toksiske effekter kan forventes av fritt ^{68}Ga etter utilsiktet administrasjon av eluatet. Administrert fritt ^{68}Ga brytes ned nesten fullstendig 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 bør beregnes ved bruk av informasjonen i pkt. 11.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diagnostiske radiofarmaka; andre diagnostiske radiofarmaka, ATC-kode: V09X.

De farmakodynamiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede radiofarmaka klargjort ved bruk av radiomerking med radionuklidgeneratoreluatet før administrasjon, avhenger av naturen til bærermolekylet som skal merkes. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for kittet til radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq radionuklidgenerator i alle undergrupper av den pедиатriske populasjonen siden det er en substans for radiomerking. 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 radiomerking *in vitro* av ulike kits for radiofarmasøytisk fremstilling. De farmakokinetiske egenskapene til ^{68}Ga -merkede radiofarmaka avhenger derfor av naturen til bærer-molekylet som skal radiomerkes.

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+} . Siden den biologiske halveringstiden av ^{68}Ga er mye lenger enn den fysiske halveringstiden (67,71 min.) er imidlertid nesten alt ^{68}Ga allerede nedbrutt til inaktiv ^{68}Zn ved 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 leveren og nyrene. 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 de indre kjønnsorganene hos hunndyr, dvs. livmoren og eggstokkene, sammenlignbare med den observert i lungene. ^{68}Ga -aktiviteten i testiklene var svært lav.

Ved ekstrapolering fra rotte-data vil den estimerte, kjønns-gjennomsnittlige, effektive dosen etter utilsiktet intravenøst injisert gallium (^{68}Ga)-klorid være 0,0216 mSv/MBq for en voksen (se pkt. 11 for flere detaljer).

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* radiomerking med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, avhenger av naturen til kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som skal radiomerkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Kolonnematrise

Titandioksid

Oppløsning til eluering

Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

6.2 Uforlikeligheter

Radiomerking av bærer-molekyler med gallium (^{68}Ga)-klorid er svært følsom for forekomsten av spormetallurenheter.

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

Det anbefales ikke å bruke ubelagte propper til elueringshetteglassene, siden de kan inneholde betydelige mengder sink som ekstraheres av det sure eluatet.

6.3 Holdbarhet

Radionuklidgenerator

18 måneder fra kalibreringsdatoen.

Kalibreringsdatoen og utløpsdatoen er angitt på etiketten.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning for radiomerking

Etter eluering, må eluatet brukes øyeblikkelig.

Steril ultraren saltsyre til eluering

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Temperaturer som er vesentlig varmere enn 25 °C kan reversibelt redusere utbyttet av ^{68}Ga i eluatet til under 60 %. For å oppnå optimalt elueringsutbytte (> 60 %) bør derfor radionuklidgeneratoren brukes ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C. Hvis radionuklidgeneratoren vanligvis lagres ved høyere temperaturer bør den ekvilibrerer ved < 25 °C i flere timer før eluering. Elueringer ved høyere temperaturer enn 25 °C er likevel mulig og vil ikke skade radionuklidgeneratoren eller ha innvirkning på kvaliteten av eluatet, bortsett fra et mulig redusert utbytte av ^{68}Ga .

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

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

Glasskolonnen består av hetteglass av borosilikatglass (type I) og Polyetereterketon (PEEK) endeplugger som er festet til innløps- og utløpsslangor av PEEK via fingerskruekoblinger i HPLC-stil. Disse slangene er koblet til to porter som går gjennom radionuklidgeneratorens ytterdeksel.

Kolonnen befinner seg i blyskjermingsenheten. Skjermingsenheten er sikret i et ytterdeksel i rustfritt stål med to håndtak.

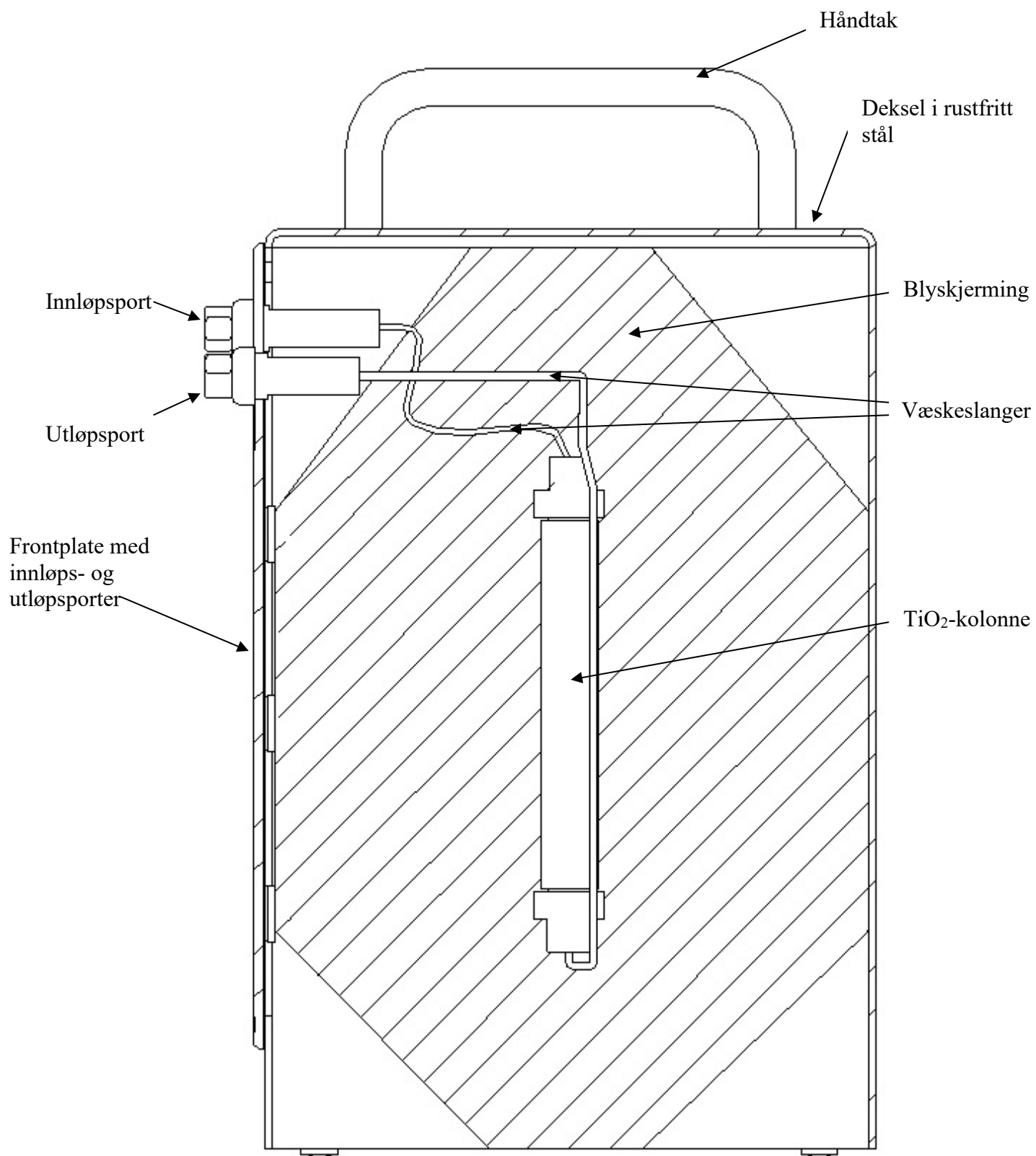
Tilbehør som følger med radionuklidgeneratoren (minimum mengde):

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenen/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

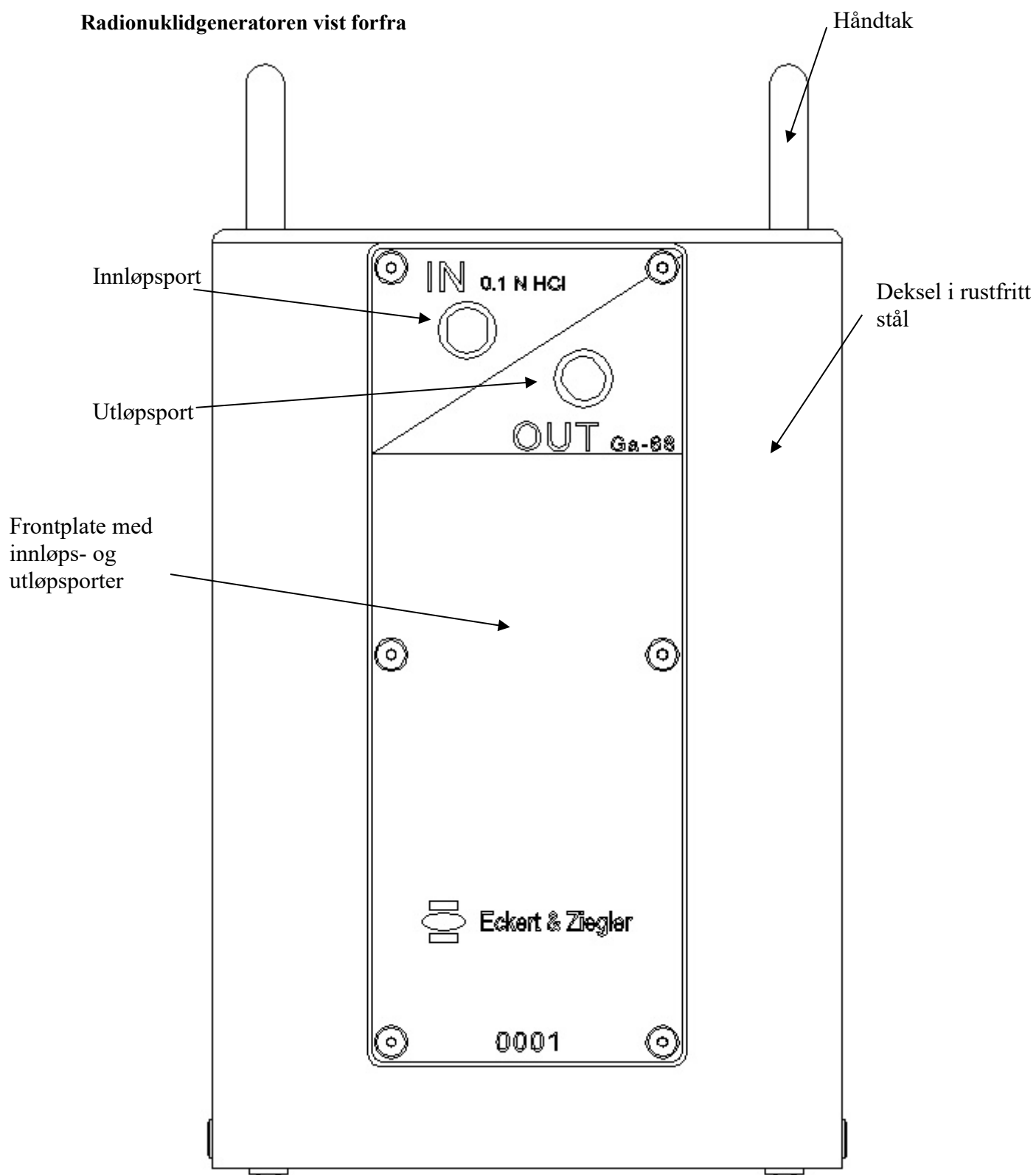
Pakningsstørrelser:

Radionuklidgeneratorene leveres med følgende ^{68}Ge -aktivitetsmengder ved kalibreringsdatoen: 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.

Radionuklidgeneratoren vist i seksjoner



Radionuklidgeneratoren vist forfra



Størrelse: 230 mm x 132 mm x 133 mm (H x B x D)

Vekt: ca. 14 kg

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 av disse er underlagt bestemmelsene og/eller egnede lisenser for den kompetente offisielle organisasjonen.

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

Radionuklidgeneratoren må ikke demonteres av noen årsak, siden dette kan skade de indre komponentene og muligens føre til en lekkasje av radioaktivt materiale. Demontering av beholderen i rustfritt stål vil i tillegg eksponere operatøren for blyskjermen.

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

Administrasjonen av radiofarmaka medfører risikoer for andre personer grunnet ekstern stråling eller kontaminasjon fra søl av urin, oppkast osv. Man må derfor følge forsiktighetsregler for strålingsbeskyttelse i samsvar med nasjonale bestemmelser.

Radionuklidgeneratorens restaktivitet må anslås før avhending.

Ikke anvendt gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning for radiomerking, radiomerket legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

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 ^{68}Ga -radiomerket legemiddel avhenger av det spesifikke kittet for radiofarmasøytisk fremstilling som radiomerkes. Informasjon om strålingsdosimetri for hvert enkelt ^{68}Ga -merket radiofarmakum etter administrasjon er tilgjengelig i preparatomtalen for det bestemte kittet for radiofarmasøytisk fremstilling.

Dosimetritabellene 3 og 4 nedenfor presenteres for å støtte vurderingen av bidraget fra ubundet ^{68}Ga til strålingsdosen etter administrasjon av ^{68}Ga -merket radiofarmaka, eller fra strålingsdosen som følge av en uaktsom 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.

Den effektive strålingsdosen av ^{68}Ga for en voksen er 0,0216 mSv/MBq, noe som gir en tilnærmet effektiv strålingsdose på 5,6 mSv fra en utilsiktet, intravenøst injisert aktivitet på 259 MBq.

Tabell 3: Absorbert dose per administrert enhet aktivitet – uaktsom administrering av eluatet - gallium (^{68}Ga)-klorid - hos kvinner

Organ	Absorbert dose per administrert enhet med aktivitet (mGy/MBq)					
	Voksen ¹ (60 kg)	15 år ² (50 kg)	10 år ² (30 kg)	5 år ² (17 kg)	1 år ² (10 kg)	Nyfødt ² (5 kg)
Fett-/restvev	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Binyrene	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Benmarg	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Benoverflate	0,0169	IB	IB	IB	IB	IB
Hjerne	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Tarmvegg	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Hjertevegg	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Nyrer	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Lever	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Lunger	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Muskel	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogene celler	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Eggstokker	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Bukspyttkjertel	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Spyttkjertler	0,0194	IB	IB	IB	IB	IB
Hud	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Tynntarmsvegg	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Milt	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Magevegg	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Thymus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Skjoldbruskkjertel	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Urinblærevegg ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Livmor/livmorhals	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,0216³					

IB = ikke bestemt, siden organ/vev ikke er tilgjengelig i OLINDA/EXM v1.0.

¹ beregninger utført med IDAC-Dose 2.1 v1.01 software.

² beregninger utført med OLINDA v1.0 software.

³ kjønns gjennomsnittlig dose bestemt i henhold til ICRP Publication 103.

⁴ På grunn av metodebegrensninger i den underliggende distribusjonsstudien hos rotter, var det ikke mulig å vurdere urinblæreinnehold som et direkte kildeområde for dosimetrien. Siden gallium (^{68}Ga)-klorid hovedsaklig utskilles i urinen i følge data hos rotter, er det mulig at den rapporterte effektive dosen er underestimert.

Tabell 4: Absorbert dose per administrert enhet aktivitet – uaktsom administrering av eluatet - gallium (^{68}Ga)-klorid - hos menn

Absorbert dose per administrert enhet med aktivitet (mGy/MBq)						
Organ	Voksen¹ (73 kg)	15 år² (50 kg)	10 år² (30 kg)	5 år² (17 kg)	1 år² (10 kg)	Nyfødt² (5 kg)
Fett-/restvev	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Binyrene	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Benmarg	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Benoverflate	0,0079	IB	IB	IB	IB	IB
Hjerne	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Tarmvegg	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Hjertevegg	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Nyrer	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Lever	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Lunger	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Muskel	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogene celler	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Bukspyttkjertel	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Spyttkjertler	0,0132	IB	IB	IB	IB	IB
Hud	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Tynntarmsvegg	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Milt	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Magevegg	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testikler	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Thymus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Skjoldbruskkjertel	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Urinblærevegg ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Tynntarmsvegg	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,0216³					

IB = ikke bestemt, siden organ/vev ikke er tilgjengelig i OLINDA/EXM v1.0.

¹ beregninger utført med IDAC-Dose 2.1 v1.01 software.

² beregninger utført med OLINDA v1.0 software.

³ kjønnsgjennomsnittlig dose bestemt i henhold til ICRP Publication 103.

⁴ På grunn av metodebegrensninger i den underliggende distribusjonsstudien hos rotter, var det ikke mulig å vurdere urinblæreinnehold som et direkte kildeområde for dosimetrien. Siden gallium (^{68}Ga)-klorid hovedsaklig utskilles i urinen i følge data hos rotter, er det mulig at den rapporterte effektive dosen er underestimert.

Ekstern strålingseksponering

Den gjennomsnittlige overflate- eller kontaktstrålingen for radionuklidgeneratoren er mindre enn 0,14 $\mu\text{Sv/time}$ pr. MBq ^{68}Ge , men lokale hotspots med høyere stråling kan forekomme. Likevel vil en 3,70 GBq radionuklidgenerator nå en maksimal overflatedoserate på ca. 518 $\mu\text{Sv/time}$. Det er som regel anbefalt å oppbevare radionuklidgeneratoren i ekstra skjerming for å redusere dosen til driftspersonell.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Eluering av radionuklidgeneratoren utføres i lokaler som overholder de nasjonale bestemmelsene angående sikkerheten ved bruk av radioaktive produkter.

Den generelle håndteringen, festingen av slangen, utvekslingen av den sterile ultrarene 0,1 mol/l saltsyrebeholderen, elueringen av generatoren og andre aktiviteter som potensielt utsetter generatoren for miljøet, bør gjøres ved bruk av aseptiske teknikker i et hensiktsmessig, rent miljø i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning.

Klargjøring

Utpakking av radionuklidgeneratoren:

1. Kontroller transportpakken for transportskade. Hvis du oppdager skade, må du utføre en strålingstørkeundersøkelse av det skadde området. Hvis tellingene overskrider 40 tellinger pr. sekund pr. 100 cm², må du underrette strålesikkerhetssjefen.
2. Kutt sikkerhetsforseglingen øverst på transportpakken. Ta den indre skumstøtten ut av transportpakken. Separer skumhalvdelen forsiktig.
3. Ta ut radionuklidgeneratoren forsiktig.
FORSIKTIG: Slippefare: Radionuklidgeneratoren veier ca. 14 kg. Håndter den med forsiktighet for å unngå potensielle skader. Hvis radionuklidgeneratoren slippes ned, eller transportpakken ble skadet under transport, må du se etter lekkasjer og utføre en tørkeundersøkelse av radionuklidgeneratoren. Se også etter indre skader ved langsomt å bikke radionuklidgeneratoren fremover 90°. Lytt etter ødelagte/løse deler.
4. Utfør en tørkeundersøkelse av innleggene i transportpakken og radionuklidgeneratorens ytterflate. Hvis tellingene 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 posisjonering:

1. Når radionuklidgeneratoren installeres i sin sluttposisjon, dvs. med en synteseenhet eller til manuelle elueringer, er det anbefalt å holde utløpsslangen så kort som mulig, siden lengden av denne slangen kan påvirke utbyttet i mottaks-/reaksjonshetteglasset. Av denne grunn leveres radionuklidgeneratoren med tre forskjellige slangelengder slik at den mest hensiktsmessige lengden kan velges.
2. Ekstra skjerming er anbefalt ved posisjonering av radionuklidgeneratoren.

Merk: Flytting av radionuklidgeneratoren etter ferdig installasjon bør unngås.

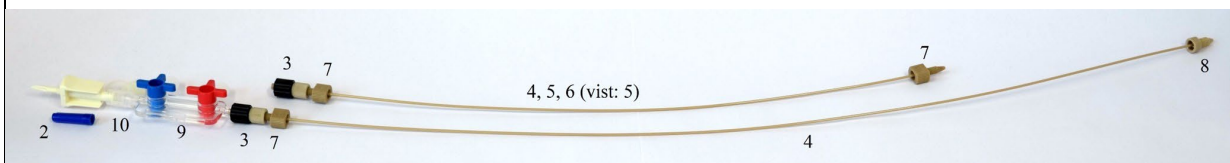
Montering av radionuklidgeneratoren:

Tilbehør som følger med radionuklidgeneratoren (minimum mengde):

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

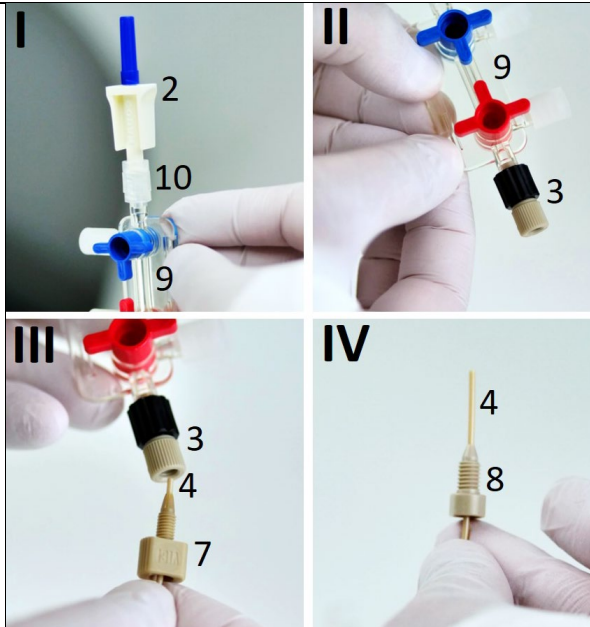
Monter radionuklidgeneratoren i et hensiktsmessig rent miljø. Aseptisk arbeidsteknikk må opprettholdes under hele monteringsprosessen. Bruk hansker ved klargjøring og tilslutning av ledninger til radionuklidgeneratoren og til beholderen med eluent. Dette er avgjørende for å opprettholde sterilitet.

Bilde av montert elueringstilbehør før tilslutning til radionuklidgeneratoren (De angitte identifikasjonsnumrene for tilbehøret er vist i listen over. De samme numrene er også brukt i de påfølgende bildene og monteringbeskrivelsene.):



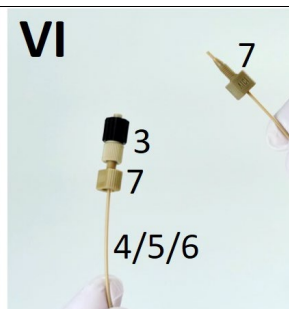
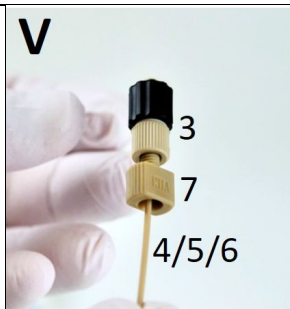
1. Montering av innløpsslangen:

Merk: Innløpsporten har en tilpasset gjenge for å unngå feilkobling. Kun den spesielle fingerskruekoblingen 1/16" M6 passer inn i denne porten. For montering av innløpsslangen, koble ventilspissen (2) til én ende av stoppekranmanifolden (9) ved å bruke hannluerkoblingen (10) [I]. På den andre enden av stoppekranmanifolden (9), koble 1/16" adapteren til hannluer (3) [II]. Fest én av de 60 cm lange PEEK-slangene (4) med en 1/16" 10-32 fingerskruekobling (7) [III]. Plasser den spesielle 1/16" M6 fingerskruekoblingen (8) på den andre siden av slangen, men ikke koble til enda [IV].



2. Montering av utløpsslangen:

For utløpsslangen, velg en passende lengde (20 cm, 40 cm eller 60 cm) basert på dine lokale omgivelser. Bruk så kort slange som mulig. Fest den valgte PEEK-slangen (4, 5 eller 6) til den andre adapteren 1/16" til hannluer (3) ved bruk av en 1/16" 10-32 fingerskruekobling (7) [V]. Plasser den tredje 1/16" 10-32 fingerskruekoblingen (7) på den andre siden av den klargjorte utløpsslangen, men ikke koble til enda [VI].



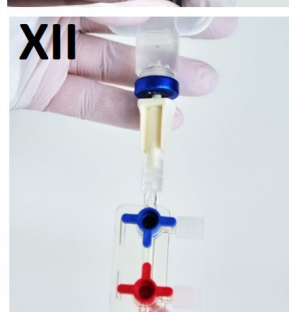
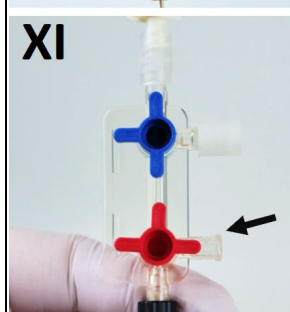
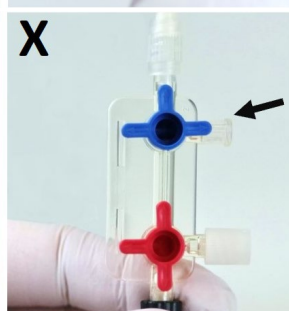
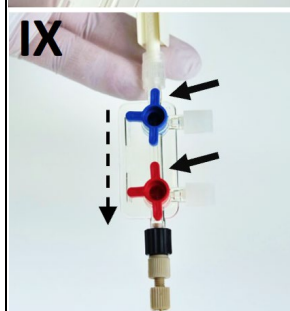
3. Montering av saltsyrebeholderen til innløpsslangen:

Heng PP-beholderen med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre nær innløpsporten over radionuklidgeneratoren.

Ventilene på stoppekranmanifolden har et T-type flytmønster med tre åpninger inni - en i hver retning av de eksterne utstikkerne. Roter ventilene ved stoppekranmanifolden (klokken 3-6-9 posisjon T) slik at væske ikke kan komme inn gjennom i spissen [VII]. Fjern lokket på den ventilerte spissen og skyv den ventilerte spissen inn i PP-beholderkoblingen [VIII].

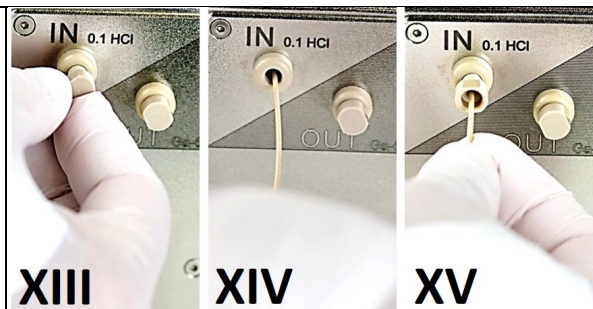
Luft må nå fjernes fra stoppekranmanifolden og den tilkoblede innløpsslangen. Vær oppmerksom på at saltsyre dermed vil strømme gjennom og kan dryppe ut av slangen og sideportene. Vær forberedt på å fjerne dråpene umiddelbart.

For å fjerne luft, start ved å skru begge ventilene på stoppekranmanifolden som vist på bildet [IX] (utstikkerne på begge ventilene bør være i klokken 6-9-12 posisjon $\perp$). Dette vil fylle innløpsslangen med væske og skyve ut luften derfra. Skru deretter den øvre ventilen til klokka 9-12-3 posisjon $\perp$ og fjern lokket på den øvre sideporten for å fjerne luften [X]. Lukk deretter igjen den øvre sideporten med lokket. Skru så den øvre ventilen tilbake til klokken 6-9-12 posisjon $\perp$. Skru den nedre ventilen til klokken 9-12-3 posisjon $\perp$ og fjern lokket på den nedre sideporten for å fjerne luften [XI]. Lukk igjen den nedre sideporten med lokket. Skru til slutt den øvre ventilen til klokken 3-6-9 posisjon T for å stoppe væskestrømmen fra saltsyrebeholderen [XII].



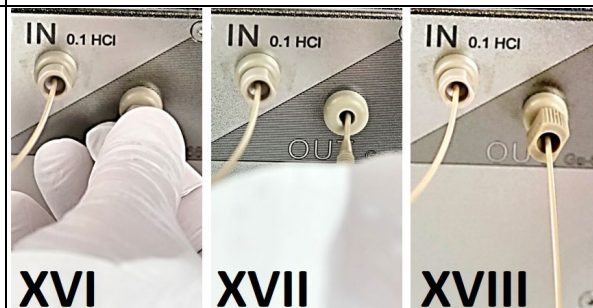
4. Montering av innløpsslangen til porten på radionuklidgeneratoren:

Fjern pluggen fra innløpsporten på radionuklidgeneratoren [XIII]. For å koble til den klargjorte og fylte innløpsslangen ved å bruke 1/16" M6 fingerskruekoblingen, skyv slangen inn i inngangsporten [XIV] og skru inn fingerskruekoblingen [XV]. Unngå at slangen bøyes kraftig eller klemmes.



5. Montering av utløpsslangen til porten på radionuklidgeneratoren:

Fjern pluggen fra utløpsporten på radionuklidgeneratoren [XVI]. For å koble til den klargjorte utløpsslangen ved å bruke 1/16" 10-32 fingerskruekoblingen, skyv slangen inn i utgangsporten [XVII] og skru inn fingerskruekoblingen [XVIII]. Unngå at slangen bøyes kraftig eller klemmes.



Radionuklidgeneratoren er nå klar for den første eluering:



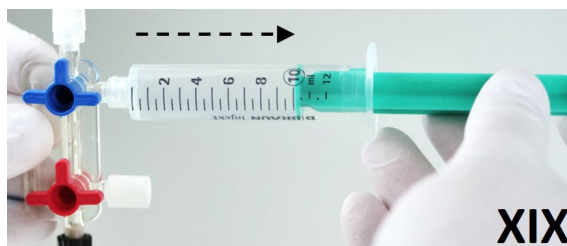
Merk: Radionuklidgeneratoren er designet til ikke å tømmes hvis ingen slanger er koblet til innløps- og utløpsportene, men det anbefales ikke å la portene holdes åpne på noe tidspunkt.

Når beholderen med den ultrarene 0,1 mol/l saltsyren er koblet til og væskebanen er åpen, elueres radionuklidgeneratoren ved hjelp av tyngdekraft. Derfor er man nødt til å holde innløps- og utløpsslangene samt posisjonene til stoppekranventilene under kontroll.

Første manuelle eluering:

1. Klargjør nødvendige tilleggsmaterialer:
 - Personlig verneutstyr: elueringer skal utføres ved bruk av øye- og håndbeskyttelse samt egnede laboratorieklær.
 - Steril sprøyte med 10 ml volum (unngå sprøyter med gummistempel, bruk fortrinnsvis todelte sprøyter).
 - Skjermet mottakshetteglass eller -beholder med 10 ml volum eller mer. Unngå ubelagte propper, siden de kan inneholde betydelige mengder sink som ekstraheres av det sure eluatet.

2. Fest sprøyten til den øvre sideporten på stoppekranmanifolden og fyll med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre fra PP-beholderen ved å skru ventilen til den viste posisjonen. Flytt deretter sprøytestempelet i den foreslåtte retningen og pass samtidig på at det ikke kommer luft inn i sprøyten [XIX].



3. Koble den beskyttede mottaksbeholderen til utløpsslangen ved bruk av den relevante koblingen. Beholderen må ha tilstrekkelig kapasitet til å romme eluatvolumet. Unngå å bruke metallkanyler i tilkoblingen.

4. Roter begge ventilene på stoppekranmanifolden mot innløpsporten på radionuklidgeneratoren. Skyv den 10 ml sterile ultrarene 0,1 mol/l saltsyren med en flythastighet på høyst 2 ml/minutt [XX]. Eluering med raskere flythastighet kan redusere brukstiden til radionuklidgeneratoren. Fem milliliter elueringsmiddel vil eluere radionuklidgeneratoren fullstendig, men for den første elueringen anbefales det å bruke 10 ml. Hvis du opplever høy motstand, må du ikke tvinge oppløsningen inn i radionuklidgeneratoren. Hvis en peristaltisk pumpe brukes til eluering, skal den stilles inn til en flythastighet på høyst 2 ml/minutt. Brukeren skal også bekrefte at elueringsmidlet strømmer uten unormal motstand. Hvis du merker høy motstand, må elueringen avbrytes.



FORSIKTIG:

Husk at elueringsmidlet må føres inn gjennom innløpsporten – ikke eluer radionuklidgeneratoren i motsatt retning.

Elueringseffekten (^{68}Ga -avkastning) kan reduseres hvis det kommer luft inn i radionuklidgeneratorkolonnen.

5. Samle inn eluat i en skjermet mottaksbeholder og mål oppløsningen med en kalibrert dosekalibrator for å bestemme avkastningen. Hvis under 5 ml av eluatet er samlet inn, kan det hende at målingen ikke nødvendigvis representerer den totale potensielle avkastningen til radionuklidgeneratoren. Den målte aktiviteten må nedbrytningskorrigeres til starttidspunktet for elueringen. For optimal avkastning av radionuklidgeneratoren i dens sluttposisjon er det anbefalt å bestemme elueringstoppen ved å samle inn små fraksjoner på 0,5 ml.
6. Det første eluatet bør kastes på grunn av muligheten for ^{68}Ge -gjennombrudd i dette eluatet.

Det anbefales å teste eluatet for ^{68}Ge -gjennombrudd etter de første elueringene ved å sammenligne aktivitetsnivået for ^{68}Ga og ^{68}Ge . For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

Rutinemessig eluering:

FORSIKTIG:

Frie ^{68}Ge ioner kan akkumuleres i kolonnen over tid. Hvis radionuklidgeneratoren ikke brukes i en periode på 96 dager eller mer, bør kolonnen preelueres én gang minst 7 timer før eluering for radiomerking. Hvis radiomerkinsprosedyren ikke trenger maksimum oppnåelig eluataktivitet, kan tiden mellom pre-elusjon og elusjonen for radiomerking bli redusert (se også tabell 6 og beregningseksempelet under tabellen). Pre-elueringen skal utføres ved bruk av 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.

1. Gjenta trinnene for den første elueringen, men bruk kun 5 ml eluent for rutineelueringen. Radionuklidgeneratoren er beregnet på å eluere hele den tilgjengelige ^{68}Ga -aktiviteten i et volum på 5 ml.
2. Eluatet er en klar, steril og fargeløs gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, med en pH mellom 0,5 og 2,0 og en radiokjemisk renhet på mer enn 95 %. Kontroller eluatets klarhet før bruk og kast det hvis oppløsningen ikke er klar.
3. Det anbefales å teste eluatet for ^{68}Ge -gjennombrudd under rutineelueringer ved å sammenligne aktivitetsnivået for ^{68}Ga og ^{68}Ge . For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

FORSIKTIG:

Hvis du oppdager væskelekkasjer, må du stanse elueringen øyeblikkelig og prøve å samle opp den lekkende væsken.

Radionuklidgeneratoren forsynes med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Denne mengden er som regel tilstrekkelig for minst 40 elueringer. Radionuklidgeneratoren skal kun elueres med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre som leveres av innehaveren av markedsføringstillatelsen. Ekstra beholdere kan kun kjøpes som forbruksvarer fra innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Utskiftning av beholderen med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre:

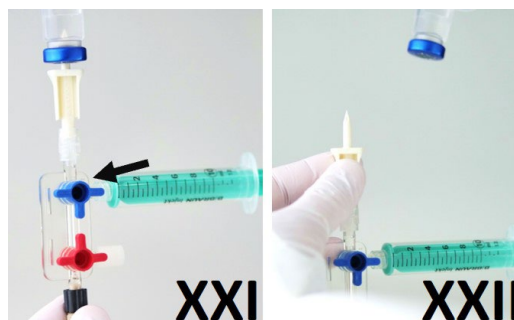
FORSIKTIG:

Aseptisk teknikk er avgjørende for å opprettholde sterilitet, og må brukes under utskiftningsprosedyren.

1. Når den sterile, ultrarene 0,1 mol/l saltsyren nesten er oppbrukt, kan den tomme beholderen skiftes ut med en ny beholder med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.

FORSIKTIG:

Det skal ikke komme luft inn i radionuklidgeneratoren. Før du kobler fra den tomme beholderen, må du lukke alle ventiler ved stoppekranmanifolden og sette lokk på sideportene slik at det ikke kan komme luft inn i manifolden og spissen [XXI]. Koble beholderen fra den ventilerte spissen [XXII]. Det anbefales å bytte ut den ventilerte spissen med den nye sterile ventilerte spissen som kommer med hver nye beholder med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.



2. Heng den nye beholderen med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre nær innløpsporten over radionuklidgeneratoren.
3. Skyv den tilkoblede ventilerte spissen inn i beholderstopperen, se nøye etter luftbobler, og fjern all luft langsomt fra stoppekranmanifolden ved hjelp av ventilene. Det er ikke nødvendig å koble fra den tilkoblede innløpsslangen fra radionuklidgeneratoren eller fra stoppekranmanifolden. Unngå at det kommer luft inn i radionuklidgeneratoren.
4. Når stoppekranmanifolden er fylt, må du lukke ventilene for å stanse strømmingen. Radionuklidgeneratoren er nå klar for eluering igjen.

Elueringsutbytte for radionuklidgenerator:

Aktiviteten angitt på etiketten på radionuklidgeneratoren er uttrykt i ^{68}Ge tilgjengelig ved kalibreringsdatoen (12:00 CET). Tilgjengelig ^{68}Ga -aktivitet avhenger av ^{68}Ge -aktiviteten på elueringstidspunktet og tiden som har gått siden forrige eluering.

En radionuklidgenerator i fullstendig ekvilibrum gir over 60 % ^{68}Ga ved bruk av et elueringsvolum på 5 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltløsning.

Produksjonen reduseres med nedbrytning av modernuklidet ^{68}Ge over tid. For eksempel, etter 9 måneders nedbrytning (39 uker) vil ^{68}Ge være redusert med 50 % (se tabell 5). 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 5: 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 modernuklidet ^{68}Ge . Radionuklidgeneratoren krever minst 7 timer for å oppnå nesten full avkastning etter eluering, men i praksis kan man også eluere radionuklidgeneratoren tidligere, avhengig av dens styrke og aktiviteten som kreves for radiomerking. Tabell 6 viser oppbygningsfaktoren for aktiviteten til ^{68}Ga over tid, opp til 410 minutter etter en eluering.

Tabell 6: Oppbyggingsfaktorer for ^{68}Ga

Medgått tid i minutter	Oppbyggings faktor	Medgått tid i minutter	Oppbyggings faktor
0	0,00	210	0,88
10	0,10	220	0,89
20	0,19	230	0,91
30	0,26	240	0,91
40	0,34	250	0,92
50	0,40	260	0,93
60	0,46	270	0,94
70	0,51	280	0,94
80	0,56	290	0,95
90	0,60	300	0,95
100	0,64	310	0,96
110	0,68	320	0,96
120	0,71	330	0,97
130	0,74	340	0,97
140	0,76	350	0,97
150	0,78	360	0,97
160	0,81	370	0,98
170	0,82	380	0,98
180	0,84	390	0,98
190	0,86	400	0,98
200	0,87	410	0,98

Beregningseksempler

En 1,85 GBq radionuklidgenerator er 12 uker gammel. Ifølge tabell 5 kan aktiviteten til ^{68}Ge på kolonnen beregnes som følger:

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

I fullstendig ekvilibrium er aktiviteten til ^{68}Ga på kolonnen også 1,50 GBq.

Radionuklidgeneratoren elueres, og den innhentede ^{68}Ga -aktiviteten er 1,05 GBq, hvilket tilsvarer en avkastning på 70 %.

Den samme radionuklidgeneratoren elueres 4 timer senere. De 7 timene som kreves for å nå $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -ekvilibrum er ikke utløpt ennå. ^{68}Ga -aktiviteten bygget opp på kolonnen i 4 timer (240 minutter) etter eluering, kan beregnes i henhold til tabell 6 som følger:

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

Med en typisk avkastning på 70 % ^{68}Ga , vil den innhentede aktiviteten da være:

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

Merk:

Aktiviteten til ^{68}Ga i eluatet kan måles for å kontrollere kvaliteten når det gjelder identitet og innhold. Aktiviteten skal måles øyeblikkelig etter eluering, men kan også måles i opptil 5 halveringstidperioder etter eluering.

Grunnet den korte halveringstiden for ^{68}Ga (67,71 minutter), må den medgåtte tiden mellom elueringen og målingen av aktiviteten korrigeres for nedbrytning for å bestemme den faktiske avkastningen ved elueringstidspunktet med nedbrytningsdiagrammet for ^{68}Ga , tabell 7.

Beregningseksempel

En ny 1,85 GBq radionuklidgenerator elueres. Aktiviteten til ^{68}Ga målt 10 minutter etter elueringen var 1,17 GBq.

Avkastningen ved elueringstidspunktet kan oppnås ved å dele den målte aktiviteten med den tilsvarende nedbrytningsfaktoren for den medgåtte tiden oppført i tabell 7:

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

Dette tilsvarer avkastning for ^{68}Ga på 70 % ved elueringstidspunktet:

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

Tabell 7: 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 radiomerking.

^{68}Ge -gjennombrudd

En liten mengde ^{68}Ge vaskes fra radionuklidgenerator-kolonnen 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 radionuklidgeneratoren ikke elueres i flere dager. Hvis radionuklidgeneratoren ikke har blitt eluert i 96 timer eller mer, skal den derfor forhåndselueres med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre minst 7 timer før den tiltenkte anvendelsen (tiden mellom pre-eluering og eluering for radiomerking kan reduseres hvis den tiltenkte radiomerkinsprosedyren ikke krever maksimum oppnåelig eluataktivitet). Når disse instruksjonen følges bør ^{68}Ge -gjennombruddet konstant holde seg under 0,001 % i eluater innhentet for radiomerking. For testing av ^{68}Ge -gjennombruddet skal aktivitetsnivåene for ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet sammenlignes. For mer informasjon, se Ph. Eur. monograph 2464.

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

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

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) 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(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON 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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON 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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

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

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 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

Kolonnematrise: Titandioksid

Oppløsning til eluering: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

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

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: > 60 % ved likevekt

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

1. 1 x Beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x Ventilspiss
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer
4. 2 x Slange 60 cm
5. 1 x Slange 40 cm
6. 1 x Slange 20 cm
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6
9. 1 x Stoppekranmanifold
10. 1 x Hannluer-sammenføyning

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til *in vitro* radiomerking.

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 eluat umiddelbart etter eluering.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Beholderen i rustfritt stål må ikke demonteres.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser angående radioaktive materialer.

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

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1836/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

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 RADIONUKLIDGENERATOREN

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

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oppløsningsvæske for GalliaPharm

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Saltsyre (0,1 mol/l)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Vann

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oppløsningsvæske for GalliaPharm
250 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til eluering av radionuklidgeneratoren
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 avhending.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/24/1836/001-008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

15. BRUKSANVISNING

Les pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk, håndtering og avhending.

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

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkingsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkinsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkinsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkinsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkinsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenet/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkinsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

Nukleærmedisineren vil underrette deg hvis du trenger å følge spesielle forsiktighetsregler etter mottak av det ^{68}Ga -merkede legemiddel. Kontakt nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemiddel nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemiddel er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 legemiddel.

5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm

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

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkinsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenet/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for GalliaPharm leveres som et separat dokument i produktpakningen, 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

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidgenerator

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 prosedyren 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 GalliaPharm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GalliaPharm
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GalliaPharm er og hva det brukes mot

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, en enhet brukt til å oppnå 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 radiomerking, en teknikk der en substans merkes (radiomerkes) med en radioaktiv sammensetning, i dette tilfellet ^{68}Ga .

Kun legemidler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med ^{68}Ga gjennomgår radiomerkingsprosessen med gallium (^{68}Ga)-klorid. Disse radiomerkede 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 tilstede i det ^{68}Ga -merkede legemidlet kan påvises utenfor kroppen ved bruk av spesielle kameraer. Dette kan hjelpe legen din med diagnosen. Se pakningsvedlegget for legemidlet som skal radiomerkes med gallium (^{68}Ga)-klorid for mer informasjon.

Nukleærmedisineren vil fortelle deg mer detaljert 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 få fra prosedyren med det ^{68}Ga -merkede legemidlet overgår strålingsrisikoen.

2. Hva du må vite før du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning oppnådd med GalliaPharm 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 radiomerkes.

Advarsler og forsiktighetsregler

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

Barn og ungdom

Rådfør deg 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 det ikke er utført spesifikke studier. Du vil ikke få en injeksjon med gallium (^{68}Ga)-klorid, men et legemiddel radiomerket med ^{68}Ga .

For informasjon om andre legemidler i kombinasjon med bruken av ^{68}Ga -merkede legemidler, må du lese pakningsvedlegget for det radiomerkede legemidlet.

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 underrette nukleærmedisineren før administrasjon av ^{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 prosedyren.

Dersom du er gravid

Nukleærmedisineren administrerer kun et ^{68}Ga -merket legemiddel under graviditet dersom de forventede fordelene overgår risikoene.

Dersom du ammer

Du vil bli bedt om å stanse 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 pakningsvedleggene for disse legemidlene nøye.

3. Hvordan du bruker gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning produsert med GalliaPharm

Det finnes strenge lover angående bruk, håndtering og destruksjon av radioaktive legemidler. GalliaPharm vil kun bli brukt i spesielle kontrollerte områder. Produksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, radiomerking av et spesifikt bærerlegemiddel samt administrering av et ^{68}Ga -merket legemiddel til deg vil kun bli håndtert av personer som er opplærte og kvalifiserte til å bruke det sikkert. De er spesielt påpasselige når det gjelder sikker bruk av dette legemidlet, og vil holde deg underrettet om det de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren, bestemmer hvor mye legemiddel radiomerket med ^{68}Ga som skal brukes i ditt tilfelle. Dette vil være den minste mengden som kreves for å oppnå det ønskede resultatet.

Administrasjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning og gjennomføring av prosedyren

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

Prosedyrens varighet

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

Etter legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning har blitt gitt

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

Dersom du har fått for mye av legemidlet radiomerket med gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning, eller har fått direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning utilsiktet

En overdose, eller utilsiktet direkte injeksjon av gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsning er usannsynlig, siden du kun vil få det ^{68}Ga -merkede legemidlet nøyaktig kontrollert av nukleærmedisineren som overvåker prosedyren. Ved en overdosering eller utilsiktet direkte injeksjon vil du imidlertid få passende behandling.

Spør nukleærmedisineren hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet, må du rådføre deg med nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.

4. Mulige bivirkninger

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

Når det ^{68}Ga -merkede legemidlet er administrert, leverer det lave mengder ioniserende stråling med minst mulig risiko for kreft og arvelige abnormiteter.

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

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 du oppbevarer GalliaPharm

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 angående radioaktive materialer.

Følgende informasjon er kun beregnet på spesialisten.

Bruk ikke radionuklidgeneratoren etter utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter "EXP".

Beholderen må ikke demonteres.

Gallium (^{68}Ga)-kloridoppløsningen oppnådd med GalliaPharm må brukes øyeblikkelig.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GalliaPharm

- Virkestoffet består av germanium (^{68}Ge)-klorid og gallium (^{68}Ga)-klorid oppløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt bundet inne i radionuklidgeneratoren og brytes ned til et datternuklid (^{68}Ga), som uthentes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-klorid.
- Andre innholdsstoffer er: Titandioksid (matrise)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (oppløsning til eluering)

En radionuklidgenerator forsynes med:

1. 1 x PP-beholder med eluenten, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (inkludert et separat oppheng for PP-flasker; PP = polypropylen)
2. 1 x Ventilspiss (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylen)
3. 2 x Adapter 1/16" til hannluer (PEEK)
4. 2 x Slange 60 cm (PEEK)
5. 1 x Slange 40 cm (PEEK)
6. 1 x Slange 20 cm (PEEK)
7. 3 x Fingerskruekobling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Fingerskruekobling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Stoppekranmanifold (TPX = polymetylpenten/HDPE = høydensitetspolyetylen)
10. 1 x Hannluer-sammenføyning (PP)

Hvordan GalliaPharm ser ut og innholdet i pakningen

Du trenger ikke å anskaffe eller håndtere dette legemidlet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Andre informasjonskilder

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

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

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

Se preparatomtalen.