

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA RODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Generator radionuklidu zawiera german (^{68}Ge) jako nuklid macierzysty, który rozpada się do nuklidu pochodnego, czyli galu (^{68}Ga). German (^{68}Ge) stosowany do produkcji generatora ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) nie zawiera dodanego nośnika. Całkowita radioaktywność związana z germanem (^{68}Ge) i zanieczyszczeniami emitującymi promieniowanie gamma w eluacie nie przekracza 0,001%.

Generator radionuklidu GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq jest systemem do elucji jałowego roztworu galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania zgodnie z Farmakopeą Europejską 2464. Roztwór jest eluowany z kolumny, w której znajduje się nuklid macierzysty german (^{68}Ge), stanowiący źródło galu (^{68}Ga). System jest osłonięty. Właściwości fizyczne nuklidu macierzystego i pochodnego podsumowano w tabeli 1.

Tabela 1: Właściwości fizyczne germanu (^{68}Ge) i galu (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Czas połowicznego rozpadu	270,95 dnia	67,71 minuty
Rodzaj rozpadu fizycznego	Wychwyt elektronu	Rozpad beta plus
Promieniowanie rentgenowskie	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%)
Promieniowanie gamma		511 keV (178,28%) 578,55 keV (0,03%) 805,83 keV (0,09%) 1 077,34 keV (3,22%) 1 260,97 keV (0,09%) 1 883,16 keV (0,14%)
Beta+		Energia Energia maks. 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%)

Dane uzyskane z bazy danych NuDat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluatu z generatora radionuklidu o największej mocy (3,70 GBq) zawiera maksymalny potencjał 3,70 GBq ^{68}Ga i 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001% zanieczyszczenia w eluacie). Odpowiada to 2,4 ng galu i 0,14 ng germanu.

Ilość roztworu galu (^{68}Ga) chlorku przeznaczonego do radioznakowania zgodnie z Farmakopeą Europejską, który można eluować z generatora radionuklidu, zależy od ilości znajdującego się w nim germanu (^{68}Ge), obecnego w dniu i godzinie elucji, objętości zastosowanego eluentu (zwykle 5 ml) i czasu, jaki upłynął od poprzedniej elucji. Jeśli nuklid macierzysty i pochodny znajdują się w równowadze, można eluować ponad 60% aktywności z dostępnego galu (^{68}Ga).

Tabela 2 zawiera podsumowanie aktywności w generatorze radionuklidu, minimalnych aktywności uzyskanych w wyniku elucji na początku okresu ważności i na koniec okresu ważności, jak również maksymalne potencjały ^{68}Ga i ^{68}Ge w eluacie.

Tabela 2: Aktywność w generatorze radionuklidu i aktywność uzyskana w wyniku elucji

Moc, GBq	Aktywność wewnątrz generatora radionuklidu na początku okresu ważności*, GBq	Aktywność wewnątrz generatora radionuklidu na końcu okresu ważności*, GBq	Eluowana aktywność na początku okresu ważności**, GBq	Maksymalny potencjał ^{68}Ga w 5 ml eluatu, GBq/ng	Maksymalny potencjał ^{68}Ge w 5 ml eluatu, kBq/ng	Eluowana aktywność na koniec okresu ważności**, GBq
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT = not less than (nie mniej niż)

** Rzeczywista aktywność wewnątrz generatora radionuklidu może różnić się o $\pm 10\%$ od mocy nominalnej.*

*** W równowadze*

Bardziej szczegółowe objaśnienia i przykłady eluowanych aktywności w różnych punktach czasowych podano w punkcie 12.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Generator radionuklidu.

Generator radionuklidu ma postać obudowy z niebarwionej stali nierdzewnej z dwoma uchwytami oraz z portem wlotowym i wylotowym.

Generator radionuklidu GalliaPharm po elucji dostarcza jałowy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Generator radionuklidu nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Jałowy eluat (roztwór galu (^{68}Ga) chlorku) z generatora radionuklidu GalliaPharm jest wskazany do znakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, opracowanych i zatwierdzonych do radioznakowania takim eluatem w celu zastosowania do obrazowania metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w wyznaczonych ośrodkach medycyny nuklearnej i powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistę mającego doświadczenie w radioznakowaniu *in vitro*.

Dawkowanie

Ilość eluatu (roztwór galu (^{68}Ga) chlorku) potrzebna do radioznakowania i ilość radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga , który następnie podaje się pacjentowi, będzie zależała od zestawu, który ma być radioznakowany oraz jego przewidzianego zastosowania. Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta określonego zestawu do przygotowywania produktu radiofarmaceutycznego, który ma być radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Więcej informacji na temat zastosowania u dzieci i młodzieży podano w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany przy użyciu ^{68}Ga .

Sposób podawania

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom, ale jest stosowany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego. Droga podania radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga jest określona w treści charakterystyki produktu leczniczego/ulotki dla pacjenta określonego zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego. Należy się do niej stosować.

Instrukcje dotyczące doraźnego przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

4.3 Przeciwwskazania

Roztworu galu (^{68}Ga) chlorku nie należy podawać bezpośrednio pacjentowi.

Stosowanie produktów leczniczych radioznakowanych ^{68}Ga jest przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

W celu uzyskania informacji na temat przeciwwskazań do stosowania określonych radiofarmaceutyków radioznakowanych ^{68}Ga przygotowanych przez radioznakowanie roztworem galu chlorku (^{68}Ga), należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego/ulotki dla pacjenta produktu leczniczego, który ma być radioznakowany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom, ale jest stosowany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowania preparatów radiofarmaceutycznych.

Niezamierzone bezpośrednie podanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku może prowadzić do zwiększonego narażenia pacjentów na promieniowanie (patrz punkty 4.9, 5.2 i 11). Przypadkowe podanie roztworu galu chlorku (^{68}Ga) do radioznakowania zawierającego 0,1 mol/l kwas chlorowodorowy może spowodować lokalne podrażnienie żyły, a w przypadku podania poza naczynie, martwicę tkanki. Cewnik lub dotknięty obszar należy przepłukać 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Należy stale zapewniać bezpieczne obchodzenie się produktem GalliaPharm i eluatom zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie, w celu ochrony pacjentów i fachowych pracowników opieki zdrowotnej przed przypadkowym nadmiernym narażeniem na promieniowanie (patrz punkty 6 i 12).

Zanieczyszczenie ^{68}Ge może wrastać w eluacie powyżej 0,001%, jeśli generator nie będzie poddawany elucji przez kilka dni (patrz punkt 12). Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji podanych w punkcie 12, aby uniknąć ryzyka nadmiernego narażenia na ^{68}Ge .

Indywidualne uzasadnienie stosunku korzyści do zagrożeń

W przypadku każdego pacjenta, narażenie na promieniowanie musi być uzasadnione prawdopodobną korzyścią.

Podawana ilość substancji radioaktywnych powinna być w każdym przypadku możliwie jak najmniejsza, ale jednocześnie wystarczająca do uzyskania wymaganych informacji.

Ostrzeżenia ogólne

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do radiofarmaceutyków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego/ulotki załączonej zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożeń środowiskowych podano w punkcie 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji roztworu galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania z innymi produktami leczniczymi, ponieważ jest on stosowany do radioznakowania produktów leczniczych *in vitro*.

W celu uzyskania informacji dotyczących interakcji związanych ze stosowaniem radiofarmaceutyków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego/ulotki do zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę

W razie zamiaru podania radiofarmaceutyków kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę ważne jest ustalenie, czy jest ona w ciąży, czy też nie. Każdą kobietę, u której krwawienie menstruacyjne nie wystąpiło w terminie, należy uznać za ciążarną aż do chwili wykluczenia ciąży. W przypadku wątpliwości dotyczących możliwości ciąży (jeśli krwawienie menstruacyjne nie wystąpiło w terminie, jeśli cykl menstruacyjny jest bardzo nieregularny itp.), należy zaproponować pacjentce alternatywne techniki niewymagające stosowania promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Zabiegi obejmujące podanie radionuklidu kobiecie ciężarnej wiążą się również z napromienieniem płodu. W związku z tym w czasie ciąży należy wykonywać tylko absolutnie niezbędne badania, dla których możliwe korzyści znacznie przewyższają ryzyko poniesione przez matkę i płód.

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku matce karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odłożenia badania do czasu, gdy matka przestanie karmić piersią. Jeśli podanie produktu zostanie uznane za konieczne, należy przerwać karmienie piersią i wyrzucić odciągnięty pokarm.

Bardziej szczegółowe informacje na temat stosowania radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga w czasie ciąży i u kobiet karmiących piersią podano w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

Płodność

Bardziej szczegółowe informacje na temat płodności w okresie stosowania radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga podano w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po podaniu radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga jest określony w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane występujące po podaniu radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga będą zależały od określonego zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie stosowany. Tego typu informacje podano w Charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

Narażenie na promieniowanie jonizujące wiąże się z indukcją rozwoju nowotworów i ryzykiem występowania wad dziedzicznych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W razie podania pacjentowi większej niż zalecana aktywności radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga może wystąpić nadmierne narażenie na promieniowanie. Dalsze informacje podano w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania produktu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

Nie przewiduje się żadnych działań toksycznych ze strony niezwiązanego ^{68}Ga po przypadkowym podaniu eluatu. Podany, niezwiązany ^{68}Ga w krótkim czasie rozpada się prawie zupełnie do stabilnego izotopu ^{68}Zn (97% rozpada się w ciągu 6 godzin). W tym czasie ^{68}Ga gromadzi się głównie we krwi (osoczu), wiążąc się z transferyną, oraz w moczu. Pacjenta należy nawadniać, aby przyspieszyć wydalanie ^{68}Ga . Zalecane jest również wymuszanie diurezy oraz częste opróżnianie pęcherza.

Dawkę promieniowania dla ludzi w przypadku niezamierzonego podania eluatu należy oszacować, korzystając z informacji podanych w punkcie 11.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Diagnostyczne preparaty radiofarmaceutyczne: inne radiofarmaceutyczne produkty diagnostyczne, kod ATC: V09X.

Właściwości farmakodynamiczne radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga przygotowanego w procesie radioznakowania eluatem z generatora radionuklidu przed podaniem będą zależały od charakteru cząsteczki nośnikowej, która będzie znakowana. Dalsze informacje podano w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego GalliaPharm generator radionuklidu 1,11 – 3,70 GBq we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży, ponieważ jest to produkt służący do radioznakowania. Stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom, ale jest stosowany do radioznakowania *in vitro* różnych zestawów do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego. W związku z tym właściwości farmakokinetyczne radiofarmaceutyków znakowanych ^{68}Ga będą zależały od charakteru cząsteczek nośnikowych przewidzianych do radioznakowania.

Wehłanianie, dystrybucja i wydalanie wolnego ^{68}Ga po bezpośrednim wstrzyknięciu roztworu galu (^{68}Ga) chlorku zbadano u szczurów. W badaniu przeprowadzonym na szczurach wykazano, że po bezpośrednim podaniu dożylnym roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ^{68}Ga jest powoli usuwany z krwi, a biologiczny okres półtrwania wynosi 188 h dla samców i 254 h dla samic. Jest to spowodowane tym, że niezwiązany Ga^{3+} zachowuje się w podobny sposób jak Fe^{3+} . Jednakże, ponieważ biologiczny okres półtrwania jest dużo dłuższy niż fizyczny okres połowicznego rozpadu dla ^{68}Ga (67,71 min), po 188 h lub 254 h obserwuje się rozpad prawie całego ^{68}Ga do nieaktywnego izotopu ^{68}Zn . Już w ciągu 6 godzin około 97% pierwotnej ilości ^{68}Ga ulegnie rozpadowi do ^{68}Zn .

U szczurów ^{68}Ga był wydalany głównie z moczem, a niewielka ilość była zatrzymywana w wątrobie i nerkach. Narządy wykazujące najwyższą aktywność ^{68}Ga , poza krwią, osoczem i moczem, to wątroba, płuca, śledziona i kości. U samic szczurów aktywność ^{68}Ga w żeńskich narządach płciowych, tj. macicy i jajnikach, była porównywalna do aktywności obserwowanej w płucach. Aktywność ^{68}Ga w jądrach była bardzo niska.

Ekstrapolując dane uzyskane u szczurów, szacowana uśredniona dla płci dawka skuteczna wynikająca z niezamierzonego dożylnego wstrzyknięcia galu (^{68}Ga) chlorku wynosiłaby 0,0216 mSv/MBq dla osoby dorosłej (więcej szczegółów, patrz punkt 11).

Aktywność wynikająca z zanieczyszczenia ^{68}Ge w badaniu prowadzonym na szczurach była niezwykle niska i nie miała znaczenia klinicznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne radiofarmaceutyków znakowanych ^{68}Ga przygotowanych przez radioznakowanie *in vitro* roztworem galu (^{68}Ga) chlorku będą zależały od charakteru poddanego radioznakowaniu zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kolumny

Tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji

Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Radioznakowanie cząsteczek nośnikowych galu (^{68}Ga) chlorkiem jest bardzo wrażliwe na obecność śladowych zanieczyszczeń metalami.

Bardzo ważne jest, by wszystkie szklane pojemniki, igły do strzykawek itp. stosowane do przygotowania radioznakowanego produktu leczniczego były dokładnie oczyszczone, aby mieć pewność, że są wolne od śladowych zanieczyszczeń metalami. Należy używać wyłącznie igieł do strzykawek (na przykład niemetalowych) z potwierdzoną odpornością na rozcieńczone kwasy, aby zminimalizować poziom śladowych zanieczyszczeń metalami.

Nie zaleca się stosowania niepowlekanych korków do fiolki do elucji, gdyż mogą one zawierać znaczne ilości cynku, który zostanie wymyty przez kwasowy eluat.

6.3 Okres ważności

Generator radionuklidu

18 miesięcy od daty kalibracji.

Data kalibracji i termin ważności są podane na etykiecie.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania

Eluat należy użyć natychmiast po elucji.

Jałowy ultraczysty roztwór kwasu chlorowodorowego do elucji

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Wyższe temperatury, przekraczające znacząco 25°C mogą w odwracalny sposób zmniejszyć uzyskaną aktywność (uzysk) ^{68}Ga w eluacie poniżej 60%. Dlatego też, aby otrzymać optymalny uzysk elucji (>60%), generator radionuklidu należy stosować w temperaturach nieprzekraczających 25°C. Jeśli generator radionuklidu jest na ogół przechowywany w wyższych temperaturach, należy pamiętać o wyrównaniu temperatury generatora w temperaturze <25°C przez kilka godzin przed elucją. Niemniej jednak elucje w temperaturze powyżej 25°C są możliwe i nie mają szkodliwego wpływu na generator radionuklidu ani nie mają wpływu na jakość eluatu z wyjątkiem potencjalnego zmniejszenia uzysku ^{68}Ga .

Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt służący do używania

Szklana kolumna składa się z rury ze szkła borokrzemowego (typu I) i z zatyczek z polieteroeteroketonu (PEEK), które są przymocowane do przewodu wlotowego i wylotowego z PEEK z użyciem ręcznie dokręcanych złączek podobnych do stosowanych w chromatografach cieczowych (HPLC). Przewody te są podłączone do dwóch portów, które przechodzą przez zewnętrzną obudowę generatora radionuklidu.

Kolumna znajduje się w ołowianej osłonie. Ołowiana osłona jest trwale osadzona w obudowie ze stali nierdzewnej z dwoma uchwytami.

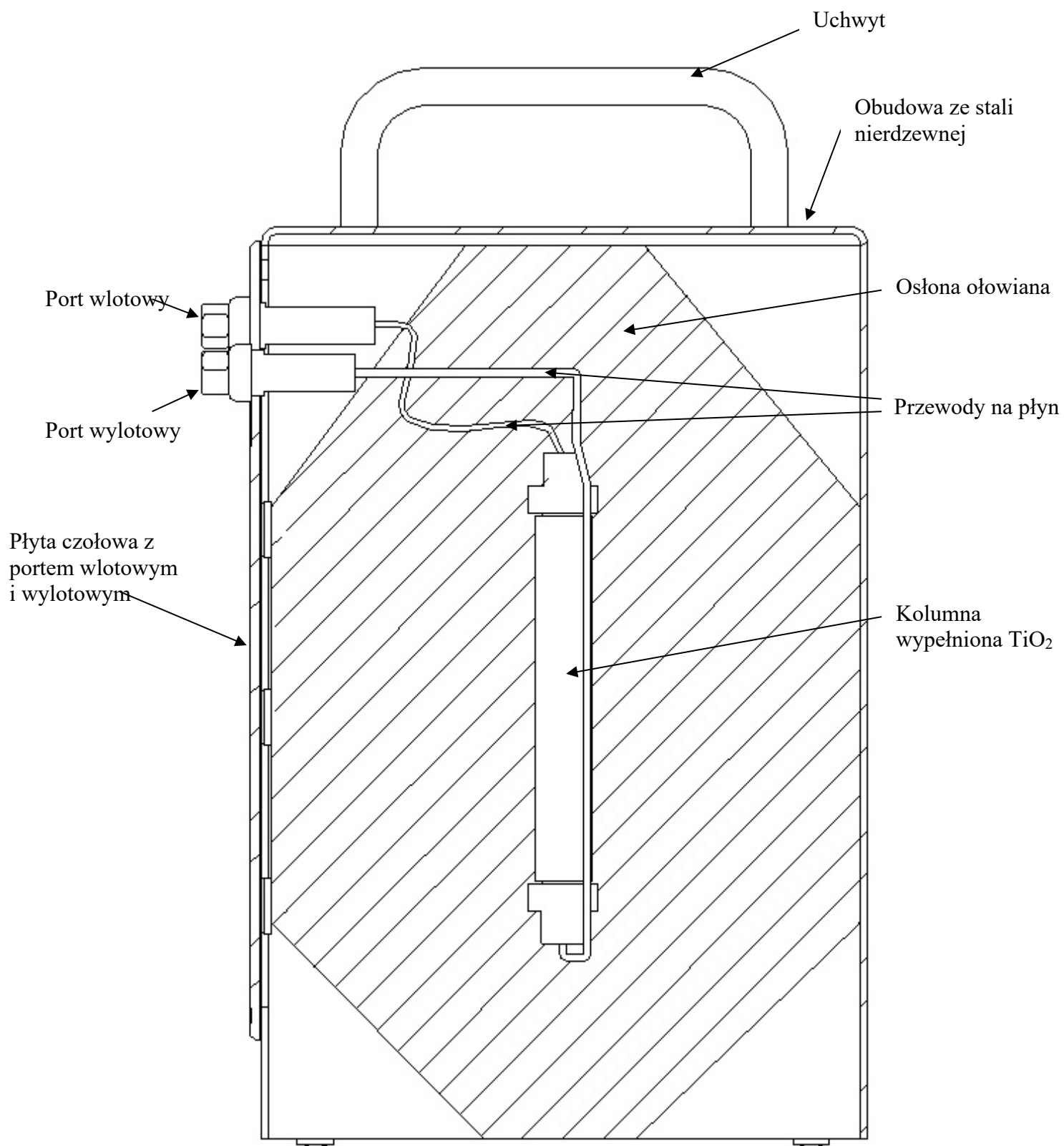
Akcesoria dostarczane wraz z generatorem radionuklidu (minimalne ilości):

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

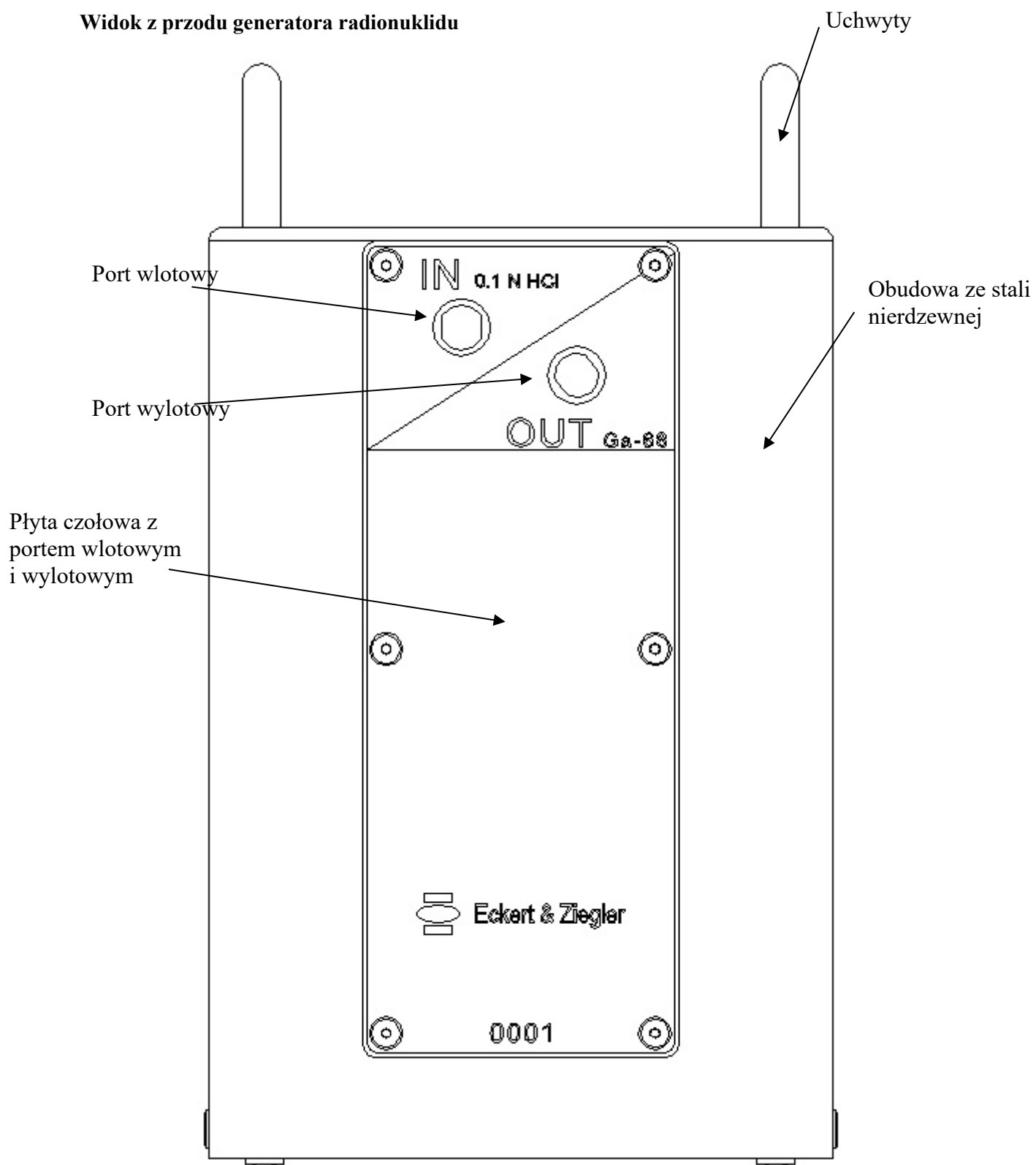
Wielkości opakowań:

Generatory radionuklidu są dostarczane z następującymi wielkościami aktywności ^{68}Ge w momencie kalibracji: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq i 3,70 GBq.

Widok przekrojowy generatora radionuklidu



Widok z przodu generatora radionuklidu



Wymiary: 230 mm x 132 mm x 133 mm (wysokość x szerokość x głębokość)

Ciężar: około 14 kg

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ostrzeżenia ogólne

Preparaty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione do tego osoby w określonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przenoszenie oraz usuwanie jest regulowane przepisami i (lub) odpowiednimi pozwoleniami prawnymi wydawanymi przez właściwe władze.

Preparaty radiofarmaceutyczne powinny być przygotowywane w sposób spełniający zarówno wymogi bezpieczeństwa odnoszące się do promieniowania, jak i jakości farmaceutycznej. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

W żadnym wypadku nie wolno rozkładać generatora radionuklidu na części, gdyż może to spowodować uszkodzenie elementów wewnętrznych i prowadzić do wycieku materiału radioaktywnego. Ponadto rozmontowanie obudowy ze stali nierdzewnej doprowadzi do możliwości kontaktu osłony ołowianej z użytkownikiem.

Zabiegi podawania produktu należy przeprowadzać w sposób, który minimalizuje ryzyko skażenia produktu leczniczego i napromieniowania użytkowników. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiedniej osłony.

Podawanie preparatów radiofarmaceutycznych stwarza zagrożenie dla osób postronnych, związane z promieniowaniem zewnętrznym i skażeniem pochodzącym z rozlanego moczu, wymiocin itp. Należy zastosować środki ochrony radiologicznej zgodne z krajowymi przepisami.

Przed usunięciem generatora radionuklidu należy oszacować jego aktywność resztkową.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu galu (^{68}Ga) chlorku do radioznakowania lub radioznakowany produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 sierpień 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dawka promieniowania radioaktywnego pochłaniana przez poszczególne narządy w wyniku dożylnego podania produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga zależy od konkretnego, poddanego radioznakowaniu zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego. Informacje dotyczące dozymetrii radiacyjnej dla poszczególnych radiofarmaceutyków znakowanych ^{68}Ga po podaniu produktu leczniczego radioznakowanego podane są w charakterystyce produktu leczniczego konkretnego zestawu do przygotowywania preparatu radiofarmaceutycznego.

Poniższe tabele 3 i 4 zawierające informacje dozymetryczne pomagają ocenić, w jakim stopniu niezwiązany ^{68}Ga przyczynia się do dawki promieniowania po podaniu radiofarmaceutyku znakowanego ^{68}Ga lub dawki promieniowania po niezamierzonym dożylnym podaniu roztworu galu (^{68}Ga) chlorku.

Szacunkowe dane dozymetryczne opierają się na badaniach dystrybucji przeprowadzonych na szczurach. Punkty czasowe pomiarów były następujące: 5 minut, 30 minut, 60 minut, 120 minut i 180 minut.

Dawka skuteczna promieniowania ^{68}Ga w przypadku dorosłych wynosi 0,0216 mSv/MBq, co daje przybliżoną dawkę skuteczną promieniowania wynoszącą 5,6 mSv, wynikającą z przypadkowego podania dożylnego aktywności 259 MBq.

Tabela 3: Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności – niezamierzone podanie eluatu z galu (^{68}Ga) chlorkiem u kobiet

Narząd	Dawka pochłonięta na podaną jednostkę aktywności (mGy/MBq)					
	Dorośli ¹ (60 kg)	15 lat ² (50 kg)	10 lat ² (30 kg)	5 lat ² (17 kg)	1 rok ² (10 kg)	Noworodki ² (5 kg)
Tkanka tłuszczowa/ pozostała	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nadnercza	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Szpik kostny	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Powierzchnia kości	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Mózg	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Ściana jelita grubego	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Ściana serca	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Nerki	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Wątroba	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Płuca	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Mięśnie	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Komórki kościotwórcze	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Jajniki	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Trzustka	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Ślinianki	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Skóra	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Ściana jelita cienkiego	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Śledziona	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Ściana żołądka	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Grasica	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Tarczycza	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Ściana pęcherza moczowego ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Macica/szyjka macicy	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND = nie ustalono, ponieważ narząd/tkanka nie są dostępne w OLINDA/EXM v1.0.

¹ obliczenia wykonano w programie IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² obliczenia wykonano w programie OLINDA v1.0.

³ dawka uśredniona dla płci określona według Publikacji 103 ICRP.

⁴ Z powodu metodologicznych ograniczeń podstawowego badania dystrybucji u szczurów, nie było możliwe uwzględnienie zawartości pęcherza moczowego jako jednoznacznego regionu źródłowego do celów dozymetrii. Ze względu na to, że chlorek galu (^{68}Ga) jest wydalany głównie z moczem (na podstawie danych uzyskanych u szczurów), zgłaszana dawka skuteczna jest tym samym przypuszczalnie niedoszacowana.

Tabela 4: Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności – niezamierzone podanie eluatu z galu (^{68}Ga) chlorkiem u mężczyzn

Narząd	Dawka pochłonięta na podaną jednostkę aktywności (mGy/MBq)					
	Dorośli ¹ (73 kg)	15 lat ² (50 kg)	10 lat ² (30 kg)	5 lat ² (17 kg)	1 rok ² (10 kg)	Noworodki ² (5 kg)
Tkanka tłuszczowa/ pozostała	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nadnercza	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Szpik kostny	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Powierzchnia kości	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Mózg	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Ściana jelita grubego	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Ściana serca	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Nerki	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Wątroba	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Płuca	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Mięśnie	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Komórki kościotwórcze	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Trzustka	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Ślinianki	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Skóra	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Ściana jelita cienkiego	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Śledziona	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Ściana żołądka	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Jądra	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Grasica	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Tarczycza	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Ściana pęcherza moczowego ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Ściana jelita cienkiego	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND = nie ustalono, ponieważ narząd/tkanka nie są dostępne w OLINDA/EXM v1.0.

¹ obliczenia wykonano w programie IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² obliczenia wykonano w programie OLINDA v1.0.

³ dawka uśredniona dla płci określona według Publikacji 103 ICRP.

⁴ Z powodu metodologicznych ograniczeń podstawowego badania dystrybucji u szczurów, nie było możliwe uwzględnienie zawartości pęcherza moczowego jako jednoznacznego regionu źródłowego do celów dozymetrii. Ze względu na to, że chlorek galu (^{68}Ga) jest wydalany głównie z moczem (na podstawie danych uzyskanych u szczurów), zgłaszana dawka skuteczna jest tym samym przypuszczalnie niedoszacowana.

Narażenie na promieniowanie zewnętrzne

Średnie promieniowanie powierzchniowe lub kontaktowe generatora radionuklidu wynosi mniej niż 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ na MBq ^{68}Ge , ale możliwe jest występowanie miejscowo „gorących punktów” wyższego promieniowania. Niezależnie od tego, generator radionuklidu 3,70 GBq osiągnie ogólną średnią moc dawki promieniowania powierzchniowego wynoszącą około 518 $\mu\text{Sv/h}$. Ogólnie zaleca się przechowywanie generatora radionuklidu w dodatkowej osłonie, aby zminimalizować dawkę, jaką otrzymuje personel obsługujący urządzenie.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Elucja generatora radionuklidu musi odbywać się w pomieszczeniach odpowiadających krajowym przepisom dotyczącym bezpieczeństwa stosowania preparatów radioaktywnych.

Ogólne przygotowanie, podłączenie przewodów, wymiana pojemnika z jałowym roztworem (0,1 mol/l) ultraczystego kwasu chlorowodorowego, elucja generatora i inne czynności mogące narazić generator na kontakt z otoczeniem powinny być wykonywane z zachowaniem zasad aseptyki i w środowisku o odpowiedniej czystości zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami.

Przygotowanie

Rozpakowywanie generatora radionuklidu:

1. Należy sprawdzić zewnętrzne opakowanie wysyłkowe pod kątem uszkodzeń w czasie transportu. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy przeprowadzić tzw. próbę ściereczkową promieniowania (ang. *wipe survey*) uszkodzonego miejsca. Jeśli wynik przekracza 40 impulsów na sekundę na 100 cm^2 , należy zawiadomić Inspektora ds. ochrony radiologicznej.
2. Przeciąć plombę zabezpieczającą na górnej części opakowania wysyłkowego. Wyjąć z opakowania wewnętrzne piankowe wypełnienie ochronne. Ostrożnie oddzielić od siebie elementy piankowe.
3. Ostrożnie wyjąć generator radionuklidu.
OSTRZEŻENIE: Możliwość upuszczenia produktu: Generator radionuklidu waży około 14 kg. Należy się z nim obchodzić z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć potencjalnych urazów. Jeśli generator radionuklidu zostanie upuszczony lub jeśli uszkodzenie podczas transportu obejmuje również opakowanie wysyłkowe, należy sprawdzić, czy nie ma wycieków i przeprowadzić próbę ściereczkową promieniowania generatora radionuklidu. Należy również sprawdzić, czy generator radionuklidu nie jest uszkodzony w środku, przechylając go powoli o 90°. Sprawdzić, czy nie słychać odgłosu uszkodzonych, przemieszczających się części.
4. Przeprowadzić próbę ściereczkową promieniowania wkładek znajdujących się w opakowaniu wysyłkowym oraz zewnętrznej powierzchni generatora radionuklidu. Jeśli wynik przekracza 40 impulsów na sekundę na 100 cm^2 , należy zawiadomić Inspektora ds. ochrony radiologicznej.
5. Sprawdzić zapieczętowany port wlotowy i wylotowy pod kątem uszkodzeń. Przed usunięciem zatyczek z portów należy przygotować przewody do elucji.

Optymalne ustawienie:

1. Zaleca się, aby przy instalowaniu generatora radionuklidu na stałe, tj. z urządzeniem do syntezy lub w celu elucji ręcznej, przewód wylotowy była jak najkrótszy, ponieważ jego długość może wpływać na uzyskaną aktywność w naczyniu odbiorczym/reakcyjnym. Z tego powodu generator radionuklidu dostarczany jest z przewodami o trzech różnych długościach, co umożliwia dobranie odpowiedniej długości.
2. Zaleca się zastosowanie miejscowej dodatkowej osłony przy ustawianiu na miejscu generatora radionuklidu.

Uwaga: Należy unikać przesuwania generatora radionuklidu po zainstalowaniu go w ostatecznym położeniu.

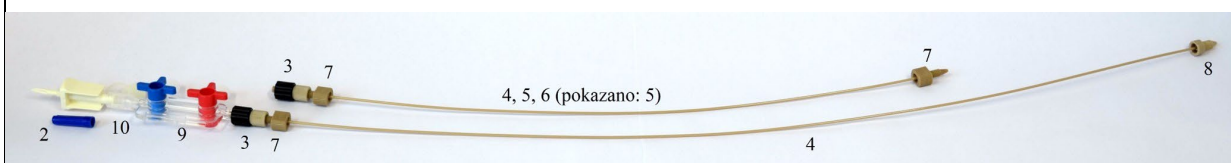
Montaż generatora radionuklidu:

Akcesoria dostarczane wraz z generatorem radionuklidu (minimalne ilości):

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kołec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

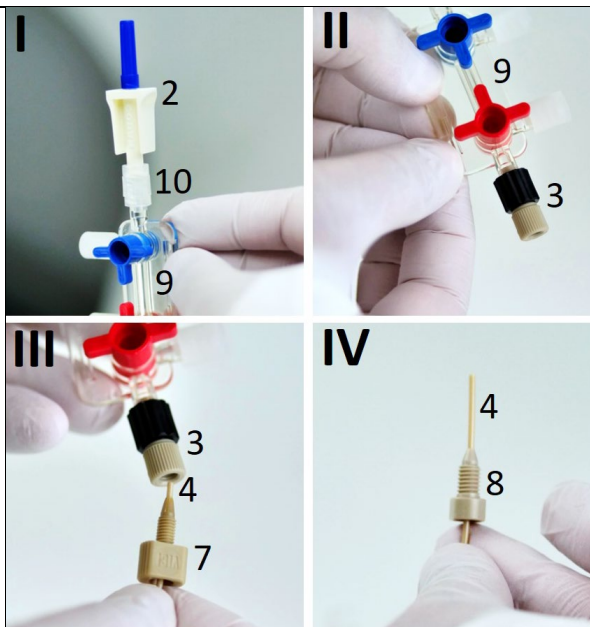
Generator radionuklidu należy montować w odpowiednio czystym środowisku. Konieczne jest zachowanie zasad aseptyki podczas całego procesu montażu. Podczas przygotowywania i podłączania przewodów do generatora radionuklidu oraz do zbiornika na eluent należy nosić rękawice. Ma to decydujące znaczenie dla zachowania jałowości.

*Fotografia złożonych akcesoriów do elucji przed podłączeniem do generatora radionuklidu.
(Wskazane numery identyfikacyjne akcesoriów są takie, jak przedstawione na powyższej liście. Są one też odpowiednio stosowane na fotografiach i instrukcjach montażu podanych poniżej):*



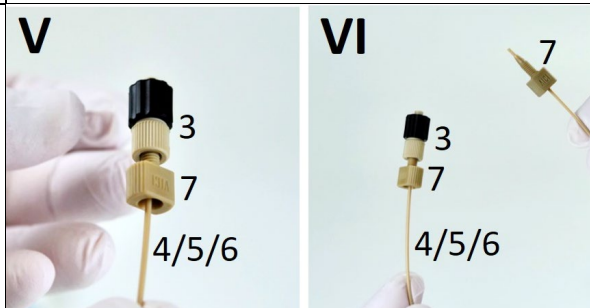
1. Montaż przewodu wlotowego:

Uwaga: port wlotowy ma indywidualnie dopasowany gwint, aby uniknąć nieprawidłowego podłączenia. Jedynie specjalna ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 będzie pasowała do tego portu. Aby założyć przewód wlotowy, należy podłączyć kolec z odpowietrznikiem (2) do jednego końca rozgałęźnika z zaworami (9) przy użyciu męskiego złącza LUER (10) [I]. Do drugiego końca rozgałęźnika z zaworami (9) należy zamocować adapter 1/16" do męskiego złącza typu LUER (3) [II]. Podłączyć jeden przewód PEEK 60 cm (4) z użyciem ręcznie dokręcanej złączki 1/16" 10-32 (7) [III]. Włożyć specjalną ręcznie dokręcaną złączkę 1/16" M6 (8) na drugi koniec przewodu, ale jeszcze jej nie podłączać [IV].



2. Montaż przewodu wylotowego:

Na przewód wylotowy należy wybrać przewód o długości odpowiedniej do konkretnych lokalnych warunków (20 cm, 40 cm lub 60 cm). Należy użyć możliwie jak najkrótszego przewodu. Podłączyć wybrany przewód PEEK (4, 5 lub 6) do drugiego adaptera 1/16" do męskiego złącza typu LUER (3), używając ręcznie dokręcanej złączki 1/16" 10-32 (7) [V]. Włożyć trzecią ręcznie dokręcaną złączkę 1/16" 10-32 (7) na drugi koniec przygotowanego przewodu wylotowego, ale jeszcze jej nie podłączać [IV].



3. Podłączanie zbiornika kwasu

chlorowodorowego do przewodu wlotowego:

Zawiesić pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l w pobliżu portu wlotowego, powyżej generatora radionuklidu.

Zawory rozgałęźnika z zaworami mają wzorzec przepływu typu T z trzema otworami wewnątrz – po jednym w każdym kierunku zewnętrznych ramion. Przekręcić zawory znajdujące się na rozgałęźniku w odpowiednim kierunku (położenie na godzinach 3-6-9 T), tak by płyn nie mógł się przedostać przez kolec [VII]. Zdjąć osłonę z kolca z odpowietrznikiem i wepchnąć kolec z odpowietrznikiem do złącza worka PP [VIII].

Teraz należy usunąć powietrze z rozgałęźnika i podłączonego przewodu wlotowego. Należy mieć świadomość, że tym samym nastąpi przepływ kwasu chlorowodorowego, który może wypływać z przewodu i portów bocznych. Należy być przygotowanym, aby niezwłocznie usunąć krople.

Aby usunąć powietrze, należy najpierw przekręcić oba zawory rozgałęźnika w sposób przedstawiony na fotografii [IX] (ramiona pokręteł obu zaworów powinny być w położeniu na godzinach 6-9-12 H). Spowoduje to wypełnienie przewodu wlotowego płynem i wypchnięcie z niego powietrza. Następnie przekręcić górny zawór w położenie na godzinach 9-12-3 L i zdjąć nasadkę z górnego portu bocznego, aby usunąć powietrze [X]. Następnie zamknąć ponownie nasadką górny boczny port. Teraz przekręcić górny zawór z powrotem w położenie na godzinach 6-9-12 H . Przekręcić dolny zawór w położenie na godzinach 9-12-3 L i zdjąć nasadkę z dolnego portu bocznego, aby usunąć powietrze [XI]. Zamknąć ponownie nasadką dolny boczny port. W końcu ustawić dolny zawór w położeniu na godzinach 3-6-9 T , zatrzymać przepływ płynu z pojemnika na kwas chlorowodorowy [XII].

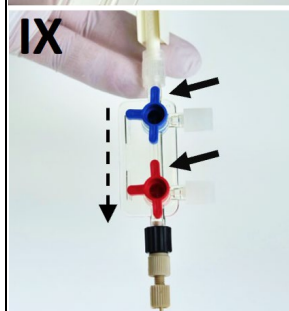
VII



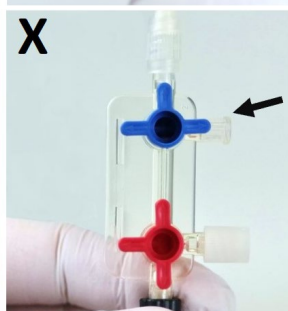
VIII



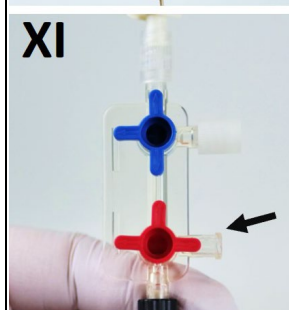
IX



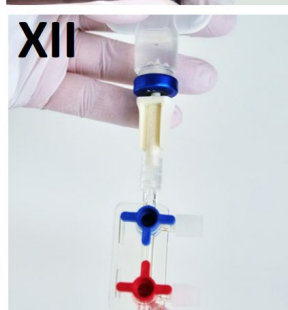
X



XI

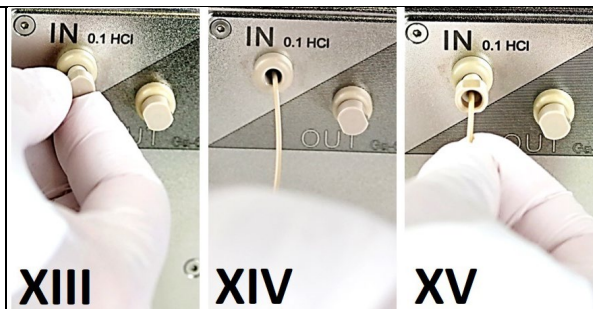


XII



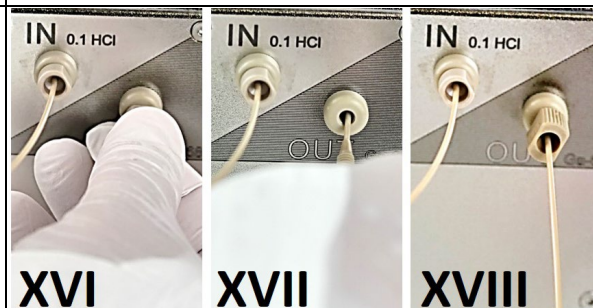
4. Podłączanie przewodu wlotowego do portu generatora radionuklidu:

Wyjąć zatyczkę z przewodu wlotowego portu generatora radionuklidu [XIII]. Aby podłączyć przygotowany i napełniony przewód wlotowy z użyciem ręcznie dokręcanej złączki 1/16" M6, wepchnąć przewód do portu wlotowego [XIV] i przykręcić ręcznie dokręcaną złączkę [XV]. Unikać mocnego zginania lub ściskania przewodu.



5. Podłączanie przewodu wylotowego do portu generatora radionuklidu:

Wyjąć zatyczkę z przewodu wylotowego portu generatora radionuklidu [XVI]. Aby podłączyć przygotowany przewód wylotowy z użyciem ręcznie dokręcanej złączki 1/16" 10-32, wepchnąć przewód do portu wylotowego [XVII] i przykręcić ręcznie dokręcaną złączkę [XVIII]. Unikać mocnego zginania lub ściskania przewodu.



Generator radionuklidu jest gotowy do pierwszej elucji.



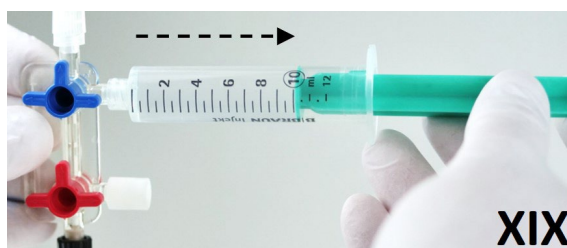
Uwaga: Generator radionuklidu jest zaprojektowany w taki sposób, że nie opróżnia się samoistnie, jeśli przewody nie są podłączone do portu wlotowego i wylotowego, ale nie zaleca się zostawiania otwartych portów.

Gdy pojemnik zawierający jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l zostanie podłączony, a ścieżka przepływu płynu będzie otwarta, elucja z generatora radionuklidu nastąpi siłą grawitacji. Dlatego też konieczne jest zachowanie ostrożności w odniesieniu do przewodu wlotowego i wylotowego oraz do ustawienia zaworów odcinających rampy.

Pierwsza elucja ręczna:

1. Przygotować niezbędne materiały dodatkowe:
 - Środki ochrony indywidualnej: podczas elucji konieczne jest stosowanie środków ochrony oczu i rąk oraz odpowiedniego fartucha laboratoryjnego;
 - Jałową strzykawkę o pojemności 10 ml (należy unikać strzykawek z gumowym tłokiem, najlepiej jest używać strzykawek dwuczęściowych);
 - Osłoniętą fiolkę odbiorczą lub naczynie o pojemności 10 ml albo większej. Należy unikać niepowlekanych korków, gdyż mogą one zawierać znaczne ilości cynku, który zostanie wymyty przez kwasowy eluat.

2. Podłączyć strzykawkę do bocznego górnego portu rozgałęźnika i napełnić ją 10 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l z worka PP, odwracając zawór w pokazane położenie, a następnie przesuwając tłok strzykawki we wskazanym kierunku, jednocześnie nie dopuszczając, by do strzykawki dostało się powietrze [XIX].



3. Podłączyć osłonięte naczynie odbiorcze do przewodu wylotowego, używając odpowiedniego złącza. Naczynie musi mieć odpowiednią pojemność, tak by pomieściło eluat. Należy unikać stosowania metalowych igieł do strzykawk do połączenia.

4. Przekręcić oba zawory rozgałęźnika w kierunku portu wlotowego generatora radionuklidu. Wtłoczyć 10 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l z szybkością nie większą niż 2 ml/minutę [XX]. Elucja w szybszym tempie przepływu może skrócić żywotność generatora radionuklidu. Pięć mililitrów eluentu wystarczy, by w pełni wypłukać generator radionuklidu, ale podczas pierwszej elucji zaleca się użycie 10 ml. W przypadku wystąpienia większego oporu nie należy wprowadzać roztworu do generatora radionuklidu z użyciem siły. W przypadku stosowania pompy perystaltycznej do elucji, należy ustawić szybkość przepływu na nie więcej niż 2 ml/minutę. Użytkownik powinien się również upewnić, że eluent przepływa bez nietypowego oporu. W przypadku wycucia dużego oporu należy przerwać elucję.



OSTRZEŻENIE:

Należy upewnić się, że eluent jest wprowadzany przez port wlotowy; nie poddawać elucji generatora radionuklidu w odwrotnym kierunku.

Skuteczność elucji (uzysk ^{68}Ga) może być obniżona, jeśli do kolumny generatora radionuklidu przedostanie się powietrze.

5. Zebrać eluat w osłoniętym naczyniu odbiorczym i dokonać pomiaru roztworu z użyciem skalibrowanego kalibratora dawki w celu określenia uzysku. Jeśli zebrano mniej niż 5 ml eluatu, pomiar może nie odzwierciedlać całkowitej potencjalnej wydajności generatora radionuklidu. Należy skorygować pomiar mierzonej aktywności o rozpad od punktu początkowego elucji. W celu zapewnienia optymalnego uzysku z generatora radionuklidu w jego ostatecznej pozycji, zaleca się określenie szczytowej elucji poprzez zebranie małych ilości 0,5 ml.
6. Pierwszy eluat należy usunąć ze względu na potencjalne zanieczyszczenie ^{68}Ge w tym eluacie.

Zaleca się zbadanie eluatu pod kątem zanieczyszczenia ^{68}Ge po pierwszej elucji, porównując poziomy aktywności ^{68}Ga i ^{68}Ge . W celu uzyskania szczegółowych informacji należy odnieść się do Farmakopei Europejskiej monografia 2464.

Rutynowa elucja:

OSTRZEŻENIE:

Wolne jony ^{68}Ge mogą z czasem gromadzić się w kolumnie. Jeśli generatora radionuklidu nie używano przez okres 96 godzin lub więcej, należy dokonać jeden raz wstępnej elucji kolumny na co najmniej 7 godzin przed elucją w celu radioznakowania. Czas pomiędzy wstępną elucją oraz elucją w celu radioznakowania można skrócić, jeśli procedura radioznakowania nie wymaga maksymalnej możliwej do uzyskania aktywności eluatu (patrz również tabela 6 i przykład obliczeń pod nią). Wstępną elucję należy przeprowadzić z użyciem 10 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l.

1. Powtórzyć kroki jak w pierwszej elucji, ale przeprowadzając rutynowe elucje, używać jedynie 5 ml eluentu. Generator radionuklidu jest zaprojektowany w taki sposób, by umożliwić elucję całej dostępnej aktywności ^{68}Ga w objętości 5 ml.
2. Eluat jest przejrzystym, jałowym i bezbarwnym roztworem galu (^{68}Ga) chlorku o pH między 0,5 a 2,0 i o czystości radiochemicznej przekraczającej 95%. Przed użyciem sprawdzić, czy eluat jest przejrzysty i odrzucić roztwór, jeśli tak nie jest.
3. Zaleca się zbadanie eluatu pod kątem zanieczyszczenia ^{68}Ge podczas rutynowych elucji, porównując poziomy aktywności ^{68}Ga i ^{68}Ge . W celu uzyskania szczegółowych informacji należy odnieść się do Farmakopei Europejskiej monografia 2464.

OSTRZEŻENIE:

W przypadku zauważenia wycieku płynu należy natychmiast przerwać elucję i próbować zbierać wyciekający płyn.

Generator radionuklidu jest dostarczany z 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l. Ilość ta jest wystarczająca do przeprowadzenia 40 elucji. Generator radionuklidu powinien być eluowany wyłącznie z użyciem jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l dostarczanego przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dodatkowe pojemniki można nabyć jako materiały eksploatacyjne tylko od podmiotu odpowiedzialnego.

Wymiana pojemnika z jałowym ultraczystym kwasem chlorowodorowym 0,1 mol/l:

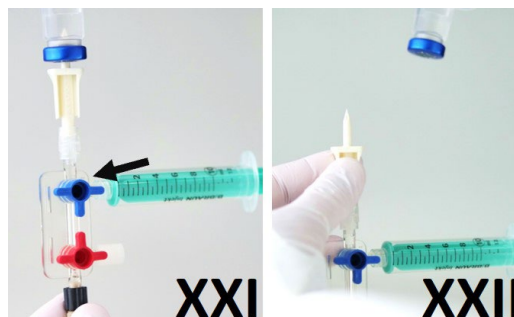
OSTRZEŻENIE:

Zachowanie zasad aseptyki ma zasadnicze znaczenie dla zachowania jałowości i przestrzeganie tych zasad jest konieczne podczas procedury wymiany.

1. Po prawie całkowitym zużyciu jałowego ultraczystego roztworu 0,1 mol/l kwasu chlorowodorowego pusty pojemnik można zastąpić nowym pojemnikiem tego kwasu.

OSTRZEŻENIE:

Do generatora radionuklidu nie może dostać się powietrze. Przed odłączeniem pustego pojemnika należy zamknąć wszystkie zawory na rozgałęźniku i założyć nasadki na boczne porty, tak by powietrze nie mogło przedostać się do rozgałęźnika ani do kolca [XXI]. Odłączyć pojemnik od kolca z odpowietrznikiem [XXII]. Zaleca się zastąpienie kolca z odpowietrznikiem nowym jałowym kolcem z odpowietrznikiem dostarczany z każdym nowym pojemnikiem jałowego ultraczystego roztworu 0,1 mol/l kwasu chlorowodorowego.



2. Zawiesić nowy pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l w pobliżu portu wlotowego, powyżej generatora radionuklidu.
3. Wprowadzić połączony kolec z odpowietrznikiem do korka pojemnika; ostrożnie sprawdzić, czy nie pojawiły się pęcherzyki powietrza, i powoli wypuścić całe powietrze znajdujące się w rozgałęźniku, używając zaworów. Nie ma potrzeby odłączania przewodu wlotowego od generatora radionuklidu ani od rozgałęźnika z zaworami. Należy zapobiegać przedostawaniu się powietrza do generatora radionuklidu.
4. Po wypełnieniu rozgałęźnika zamknąć zawory, aby zatrzymać przepływ. Generator radionuklidu jest ponownie gotowy do elucji.

Generator radionuklidu – wydajność (uzysk) elucji:

Aktywność określona na etykiecie generatora radionuklidu jest wyrażona w oparciu o aktywność ^{68}Ge na dzień kalibracji (12:00 CET). Aktywność dostępnego ^{68}Ga zależy od aktywności ^{68}Ge w momencie elucji i od czasu, jaki upłynął od ostatniej elucji.

Generator radionuklidu w pełnej równowadze zapewnia uzysk przekraczający 60% ^{68}Ga , przy użyciu do elucji 5 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l.

Uzysk będzie się zmniejszał wraz z rozpadem macierzystego nuklidu ^{68}Ge z upływem czasu. Na przykład po 9 miesiącach (39 tygodni) rozpadu ilość ^{68}Ge zmniejszy się o 50% (patrz tabela 5). Aby obliczyć bieżącą aktywność ^{68}Ge , należy pomnożyć aktywność ^{68}Ge w dniu kalibracji przez odpowiedni współczynnik rozpadu w miarę upływu czasu w tygodniach.

Tabela 5: Tabela rozpadu ^{68}Ge

Upływ czasu w tygodniach	Współczynnik rozpadu	Upływ czasu w tygodniach	Współczynnik rozpadu
1	0,98	40	0,49
2	0,96	41	0,48
3	0,95	42	0,47
4	0,93	43	0,46
5	0,91	44	0,45
6	0,90	45	0,45
7	0,88	46	0,44
8	0,87	47	0,43
9	0,85	48	0,42
10	0,84	49	0,42
11	0,82	50	0,41
12	0,81	51	0,40
13	0,79	52	0,39
14	0,78	53	0,39
15	0,76	54	0,38
16	0,75	55	0,37
17	0,74	56	0,37
18	0,72	57	0,36
19	0,71	58	0,35
20	0,70	59	0,35
21	0,69	60	0,34
22	0,67	61	0,34
23	0,66	62	0,33
24	0,65	63	0,32
25	0,64	64	0,32
26	0,63	65	0,31
27	0,62	66	0,31
28	0,61	67	0,30
29	0,59	68	0,30
30	0,58	69	0,29
31	0,57	70	0,29
32	0,56	71	0,28
33	0,55	72	0,28
34	0,54	73	0,27
35	0,53	74	0,27
36	0,52	75	0,26
37	0,52	76	0,26
38	0,51	77	0,25
39	0,50	78	0,25

Po elucji będzie dochodziło do akumulacji ^{68}Ga w wyniku stałego rozpadu macierzystego ^{68}Ge . Generator radionuklidu potrzebuje co najmniej 7 godzin, by ponownie osiągnąć prawie pełną wydajność po przeprowadzeniu elucji, ale w praktyce generator radionuklidu można poddać elucji wcześniej, w zależności od jego mocy i aktywności wymaganej do radioznakowania. Tabela 6 przedstawia współczynnik akumulacji aktywności ^{68}Ga z czasem, do 410 minut po elucji.

Tabela 6: Współczynniki akumulacji ^{68}Ga

Upływ czasu w minutach	Współczynnik akumulacji	Upływ czasu w minutach	Współczynnik akumulacji
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

Przykłady obliczeń

Generator radionuklidu 1,85 GBq jest używany od 12 tygodni. Zgodnie z tabelą 5 aktywność ^{68}Ge na kolumnie można obliczyć w następujący sposób:

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

W pełnej równowadze aktywność ^{68}Ga w kolumnie również wynosi 1,50 GBq.

Generator radionuklidu został poddany elucji i aktywność zebranego ^{68}Ga wynosi 1,05 GBq, co stanowi uzysk równy 70%.

Ten sam generator radionuklidu zostaje poddany elucji 4 godziny później. Nie upłynął 7-godzinny okres potrzebny do osiągnięcia równowagi między ^{68}Ge i ^{68}Ga . Aktywność nagromadzonego w kolumnie ^{68}Ga w ciągu 4 godzin (240 minut) po elucji można obliczyć zgodnie z tabelą 6 w następujący sposób:

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

Zakładając typowy uzysk równy 70% ^{68}Ga , zebrana aktywność wynosiłaby:

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

Uwaga:

Można zmierzyć aktywność ^{68}Ga w eluacie, aby sprawdzić jakość pod względem składu i zawartości. Aktywność powinno się mierzyć bezpośrednio po elucji, ale można ją zmierzyć również po maksymalnie 5 okresach rozpadu połowicznego po elucji.

Z powodu krótkiego okresu rozpadu połowicznego ^{68}Ga , (67,71 minuty), czas, jaki upłynie między elucją a pomiarem aktywności, należy skorygować ze względu na rozpad, aby określić rzeczywisty uzysk w momencie elucji, korzystając z tabeli rozpadu ^{68}Ga , tabela 7.

Przykład obliczeń

Nowy generator radionuklidu 1,85 GBq poddano elucji. Aktywność ^{68}Ga zmierzona 10 minut po elucji wyniosła 1,17 GBq.

Uzysk w momencie elucji można obliczyć, dzieląc zmierzoną aktywność przez odpowiedni współczynnik rozpadu w miarę upływu czasu określony w tabeli 7:

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

Stanowi to uzysk ^{68}Ga równy 70% w momencie elucji:

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

Tabela 7: Tabela rozpadu ^{68}Ga

Upływ czasu w minutach	Współczynnik rozpadu	Upływ czasu w minutach	Współczynnik rozpadu
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

Kontrola jakości

W miarę możliwości przed radioznakowaniem należy sprawdzić przejrzystość roztworu, jego pH i radioaktywność.

Zanieczyszczenie ^{68}Ge

Niewielka ilość ^{68}Ge jest wymywana z kolumny generatora radionuklidu podczas każdej elucji. Zanieczyszczenie ^{68}Ge wyraża się jako procent całkowitej aktywności ^{68}Ga wymytego z kolumny, z korektą względem rozpadu. Nie przekracza ono 0,001% wymytej aktywności ^{68}Ga . Zanieczyszczenie ^{68}Ge może jednak wrastać powyżej 0,001%, jeśli generator nie jest poddawany elucji przez kilka dni. Z tego powodu, jeśli generator nie był używany przez 96 lub więcej godzin, należy go poddać elucji wstępnej z użyciem 10 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l na co najmniej 7 godzin przed planowanym użyciem (czas pomiędzy wstępną elucją oraz elucją w celu radioznakowania można skrócić, jeśli planowana procedura radioznakowania nie wymaga maksymalnej możliwej do uzyskania aktywności eluatu). Przy przestrzeganiu tych instrukcji zanieczyszczenie ^{68}Ge powinno stale utrzymywać się poniżej 0,001% w eluatach uzyskanych do radioznakowania. Aby oznaczyć wielkość zanieczyszczenia ^{68}Ge , należy porównać poziomy aktywności ^{68}Ga i ^{68}Ge w eluacie. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy odnieść się do Farmakopei Europejskiej monografia 2464.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 1,11 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kolec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 1,48 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kołec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/002

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 1,85 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kolec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Proeparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

GENERATOR RADIONUKLIDU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 2,22 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kołec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/004

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 2,59 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kołec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/005

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 2,96 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek germanu (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kołec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1836/006

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 3,33 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kołec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/007

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH GENERATOR RADIONUKLIDU
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GalliaPharm 3,70 GBq generator radionuklidu

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

germanu chlorek (^{68}Ge) / galu chlorek (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wypełnienie kolumny: tytanu dwutlenek

Roztwór do elucji: jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Generator radionuklidu.

Aktywność germanu (^{68}Ge) w dniu kalibracji: {X.XX}

Aktywność galu dostępnego do elucji (^{68}Ga): >60% w równowadze

Data kalibracji: {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

1. 1 pojemnik z eluentem zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l
2. 1 kołec z odpowietrznikiem
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER
4. 2 przewody 60 cm
5. 1 przewód 40 cm
6. 1 przewód 20 cm
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock
10. 1 męskie złącze typu LUER

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do radioznakowania *in vitro*.

Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Preparat radiofarmaceutyczny



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR}
Po elucji należy niezwłocznie zużyć eluat.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie rozmontowywać obudowy ze stali nierdzewnej.
Przechowywanie powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/008

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

KOLUMNA WEWNĄTRZ GENERATORA RADIONUKLIDU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

Ge-68/Ga-68



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**JAŁOWY ULTRACZYSTY KWAS CHLOROWODOROWY 0,1 MOL/L – OPAKOWANIE
ZEWNĘTRZNE I WEWNĘTRZNE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do GalliaPharm

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas chlorowodorowy (0,1 mol/l)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do GalliaPharm
250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do elucji generatora radionuklidu
Produkt nieprzeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/1/24/1836/001-008

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje stosowania, postępowania i utylizacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 1,11 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 1,48 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 1,85 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 2,22 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 2,59 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 2,96 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 3,33 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 3,70 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.