

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O gerador de radionuclidos contém germânio (^{68}Ge) como nuclido-pai, que decai para o nuclido-filho gálio (^{68}Ga). O germânio (^{68}Ge) utilizado para a produção do gerador ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) não contém agentes transportadores. A radioatividade total devido a germânio (^{68}Ge) e impurezas emissoras de raios gama no eluato não excede os 0,001%.

O gerador de radionuclidos GalenVita 0,74-3,70 GBq é um sistema para a eluição de uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) estéril para radiomarcção segundo a Ph. Eur. 2464. Esta solução é eluída a partir de uma coluna em que o germânio (^{68}Ge), nuclido-pai do gálio (^{68}Ga), está fixado. O sistema é blindado. As características físicas dos nuclidos pai e filho encontram-se resumidas na tabela 1.

Tabela 1: Características físicas do germânio (^{68}Ge) e do gálio (^{68}Ga)

| | ^{68}Ge | ^{68}Ga |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Semivida | 270,95 dias | 67,71 minutos |
| Tipo de decaimento físico | Captura de elétrons | Emissão de positrões |
| Raios-X | 9,225 keV (13,1%) 9,252 keV (25,7%) 10,26 keV (1,64%) 10,264 keV (3,2%) 10,366 keV (0,03%) | 8,616 keV (1,37%) 8,639 keV (2,69%) 9,57 keV (0,55%) |
| Raios gama | | 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 máx. 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%) |

Dados derivados do NuDat (www.nndc.bnl.gov)

4 ml de eluato do gerador de radionuclidos com maior dosagem (3,70 GBq) contém um máximo potencial de 3700 MBq de ^{68}Ga e de 37,0 kBq de ^{68}Ge (0,001% de *breakthrough* no eluato). Isto corresponde a 2,4 ng de gálio e 0,14 ng de germânio.

A quantidade de solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para radiomarcção segundo a Ph. Eur. que pode ser eluída do gerador de radionuclidos depende da quantidade de germânio (^{68}Ge) presente na data / hora da eluição, do volume de eluente utilizado (normalmente 4 ml) e do tempo decorrido desde a eluição anterior. Se os nuclidos pai e filho estiverem em equilíbrio, mais de 55% da atividade do gálio (^{68}Ga) presente pode ser eluído.

Na Tabela 2 encontra-se um resumo da atividade no gerador de radionuclidos, as atividades mínimas obtidas por eluição no início e no fim do prazo de validade, assim como os potenciais máximos de ^{68}Ga e ^{68}Ge no eluato.

Tabela 2: Atividade no gerador de radionuclidos e atividade obtida por eluição

| Dosagem, GBq | Atividade dentro do gerador de radionuclidos no início do prazo de validade*, GBq | Atividade dentro do gerador de radionuclidos no fim do prazo de validade*, GBq | Atividade eluída no início do prazo de validade**, GBq | Potencial quantidade máxima de ^{68}Ga em 4 ml de eluato, GBq/ng | Potencial quantidade máxima de ^{68}Ge em 4 ml de eluato, kBq/ng | Atividade eluída no fim do prazo de validade**, GBq |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 0,74 | 0,74 | 0,29 | NIA 0,41 | 0,74 / 0,49 | 7,4 / 0,03 | NIA 0,16 |
| 1,11 | 1,11 | 0,44 | NIA 0,61 | 1,11 / 0,73 | 11,1 / 0,04 | NIA 0,24 |
| 1,48 | 1,48 | 0,58 | NIA 0,81 | 1,48 / 0,98 | 14,8 / 0,06 | NIA 0,32 |
| 1,85 | 1,85 | 0,73 | NIA 1,02 | 1,85 / 1,22 | 18,5 / 0,07 | NIA 0,40 |
| 2,22 | 2,22 | 0,87 | NIA 1,22 | 2,22 / 1,47 | 22,2 / 0,08 | NIA 0,47 |
| 2,59 | 2,59 | 1,02 | NIA 1,42 | 2,59 / 1,71 | 25,9 / 0,10 | NIA 0,56 |
| 2,96 | 2,96 | 1,16 | NIA 1,63 | 2,96 / 1,96 | 29,6 / 0,11 | NIA 0,64 |
| 3,33 | 3,33 | 1,31 | NIA 1,83 | 3,33 / 2,20 | 33,3 / 0,13 | NIA 0,72 |
| 3,70 | 3,70 | 0,91 | NIA 2,04 | 3,70 / 2,45 | 37,0 / 0,14 | NIA 0,50 |

NIA = não inferior a

** A atividade real no interior do gerador de radionuclidos pode apresentar um desvio de $\pm 10\%$ relativamente à dosagem nominal*

*** Em equilíbrio*

Na secção 12 são apresentadas explicações mais detalhadas e exemplos de atividades de eluição em vários momentos.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gerador de radionuclidos.

O gerador de radionuclidos é apresentado como uma caixa com duas alças e uma porta de entrada e uma porta de saída.

Após a eluição, o gerador de radionuclidos fornece uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) estéril para radiomarcção. A solução é límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este gerador de radionuclídeos não se destina à utilização direta em doentes.

O eluato estéril (solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)) do gerador de radionuclídeos GalenVita é indicado para a radiomarcagem *in vitro* de vários conjuntos para preparações radiofarmacêuticas desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com este eluato, a utilizar na imagiologia por tomografia de emissão de positrões (PET).

4.2 Posologia e modo de administração

Este medicamento destina-se a ser utilizado exclusivamente em instalações de medicina nuclear próprias e apenas deve ser manuseado por especialistas com experiência em radiomarcagem *in vitro*.

Posologia

A quantidade do eluato solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) necessária para a radiomarcagem e a quantidade de radiofármaco marcado com ^{68}Ga subsequentemente administrada depende do conjunto a radiomarcar e da sua utilização prevista. Consulte o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas específico a radiomarcar.

População pediátrica

Consulte o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a radiomarcar com ^{68}Ga para mais informações acerca da sua utilização pediátrica.

Modo de administração

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta em doentes, mas sim à utilização para radiomarcagem *in vitro* de diversos conjuntos para preparações radiofarmacêuticas. A via de administração do radiofármaco marcado com ^{68}Ga encontra-se definida no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas correspondente e deve ser respeitada.

Para instruções acerca da preparação extemporânea do medicamento antes da administração, ver secção 12.

4.3 Contraindicações

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) não deve ser administrada diretamente ao doente.

A utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga é contraindicada em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Para informações sobre as contraindicações dos radiofármacos específicos marcados com ^{68}Ga preparados mediante radiomarcagem com solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento específico a ser radiomarcado.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para radiomarcagem não se destina à administração direta ao doente, mas sim à utilização para radiomarcagem *in vitro* de diversos conjuntos para preparações radiofarmacêuticas.

A administração direta inadvertida da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode provocar uma maior exposição do doente a radiações (ver secções 4.9, 5.2 e 11). A administração acidental da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para radiomarcagem contendo ácido clorídrico a 0,1 mol/l pode provocar

também irritação venosa local e, em caso de injeção paravenosa, necrose dos tecidos. O cateter e a área afetada devem ser irrigados com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). O manuseamento seguro de GalenVita e respetivo eluato de acordo com as instruções constantes neste documento deve ser permanentemente garantido para proteger os doentes e os profissionais de saúde de exposição excessiva e não intencional a radiações (ver secções 6 e 12).

O *breakthrough* de ^{68}Ge pode aumentar no eluato acima de 0,001% se o gerador de radionuclidos não for eluído durante vários dias (ver secção 12). Todas as instruções fornecidas na secção 12 devem ser rigorosamente cumpridas para evitar o risco de exposição excessiva ao ^{68}Ge .

Justificação individual benefício/risco

Para cada doente, a exposição à radiação tem de ser justificável em função dos benefícios prováveis. Em todos os casos, a radioatividade administrada deve ser tão baixa quanto razoavelmente possível para obter as informações necessárias.

Advertências gerais

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização de radiofármacos marcados com ^{68}Ga , consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

As precauções relativas ao risco ambiental estão incluídas na secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para radiomarcagem com outros medicamentos, pois é utilizada para a radiomarcagem *in vitro* de medicamentos.

Para informações acerca das interações associadas à utilização de radiofármacos marcados com ^{68}Ga , consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Quando se pretende administrar radiofármacos a uma mulher com potencial para engravidar, é importante determinar se ela está grávida ou não. Até prova em contrário, qualquer mulher que apresente um atraso na menstruação deve ser considerada grávida. Em caso de dúvida acerca de uma possível gravidez (se a mulher apresentar um atraso na menstruação, se a menstruação for muito irregular, etc.), devem ser disponibilizadas à doente técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante (caso existam).

Gravidez

Os procedimentos com radiofármacos realizados em mulheres grávidas envolvem também doses de radiação para o feto. Por conseguinte, apenas devem ser realizados exames complementares de diagnóstico essenciais durante a gravidez, quando o benefício provável exceder em muito o risco incorrido pela mãe e pelo feto.

Amamentação

Antes da administração de radiofármacos a uma mulher a amamentar, deve ser considerada a possibilidade do adiamento razoável do exame complementar de diagnóstico até a mãe deixar de amamentar. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida e o leite materno recolhido deve ser eliminado.

Mais informações acerca da utilização de radiofármacos marcados com ^{68}Ga na gravidez e na amamentação são especificadas no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

Fertilidade

Em termos de fertilidade, são especificadas mais informações acerca da utilização de radiofármacos marcados com ^{68}Ga no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas após a utilização de radiofármacos marcados com ^{68}Ga serão especificados no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas possíveis, após a utilização de um radiofármaco marcado com ^{68}Ga , dependerão do conjunto para preparações radiofarmacêuticas específico a ser utilizado. Estas informações serão disponibilizadas no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas específico a ser radiomarcado.

A exposição a radiações ionizantes está associada à indução de cancro e ao potencial para o desenvolvimento de defeitos hereditários.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

No caso de se administrar ao doente uma atividade do radiofármaco marcado com ^{68}Ga superior à recomendada, pode ocorrer uma exposição excessiva a radiação. Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

Não são esperados efeitos tóxicos do ^{68}Ga livre após a administração inadvertida do eluato. O ^{68}Ga livre administrado decai quase completamente para ^{68}Zn estável num curto período (97% decai em 6 horas). Durante este tempo, o ^{68}Ga concentra-se sobretudo no sangue/plasma (ligado à transferrina) e na urina. O doente deve ser hidratado para aumentar a excreção de ^{68}Ga , sendo recomendada a diurese forçada e o esvaziamento frequente da bexiga.

A dose de radiação humana em caso de administração inadvertida do eluato deve ser calculada utilizando as informações fornecidas na secção 11.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: radiofármacos de diagnóstico; outros radiofármacos de diagnóstico, código ATC: V09X.

As propriedades farmacodinâmicas do radiofármaco marcado com ^{68}Ga preparado por marcação radioativa com o eluato do gerador de radionuclídeos antes da administração dependerão da natureza do medicamento (molécula transportadora) a ser marcado. Consultar o Resumo das Características do

Medicamento/folheto informativo do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com o gerador de radionuclídeos GalenVita em todos os subgrupos da população pediátrica, por se tratar de um agente para radiomarcagem. Ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta em doentes, mas sim à utilização para radiomarcagem *in vitro* de diversos conjuntos para preparações radiofarmacêuticas. Assim, as propriedades farmacocinéticas dos radiofármacos marcados com ^{68}Ga dependerão da natureza das moléculas transportadoras a serem radiomarcadas.

A absorção, a distribuição e a excreção do ^{68}Ga livre após a injeção direta da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) foram investigadas em ratos. O estudo em ratos mostrou que, após a administração intravenosa direta de cloreto de gálio (^{68}Ga), o ^{68}Ga é lentamente depurado do sangue, com uma semivida biológica de 188 h nos ratos machos e 254 h nos ratos fêmeas. Isto deve-se ao facto de o Ga^{3+} se comportar provavelmente de forma semelhante ao Fe^{3+} . Contudo, dado que a semivida biológica do ^{68}Ga é muito mais prolongada do que a sua semivida física (67,71 min), praticamente todo o ^{68}Ga decai para ^{68}Zn inativo ao fim de 188 h ou 254 h. Já após 6 h, aproximadamente 97% do ^{68}Ga inicial desaparece por decaimento para ^{68}Zn .

Em ratos, o ^{68}Ga foi excretado predominantemente na urina, com alguma retenção no fígado e nos rins. Além do sangue, do plasma e da urina, os órgãos com a maior atividade de ^{68}Ga são o fígado, os pulmões, o baço e os ossos. Nos ratos fêmeas, a atividade do ^{68}Ga nos órgãos genitais femininos, ou seja, útero e ovários, foi comparável à observada nos pulmões. A atividade do ^{68}Ga nos testículos foi muito baixa.

De acordo com as estimativas de dose baseadas em dados de ratos, a dose efetiva média por sexo para adultos é de 0,035 mSv/MBq. Isto é equivalente a à dose efetiva de 8,75 mSv de uma injeção acidental de uma atividade radiofarmacêutica típica de 250 MBq. (ver secção 11 para mais pormenores).

A atividade resultante do *breakthrough* do ^{68}Ge no estudo em ratos foi extremamente baixa, não tendo importância clínica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As propriedades toxicológicas dos radiofármacos marcados com ^{68}Ga preparados por radiomarcagem *in vitro* com a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), dependerão da natureza do conjunto para preparações radiofarmacêuticas a ser radiomarcado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Matriz da coluna

Dióxido de titânio

Solução de eluição

Ácido clorídrico a 0,1 mol/l

6.2 Incompatibilidades

A radiomarcção de moléculas transportadoras com cloreto de gálio (^{68}Ga) é muito sensível à presença de impurezas metálicas.

É importante que todo o material de vidro, agulhas das seringas, etc., utilizados para a preparação do medicamento radiomarcado, estejam bem limpos para garantir que estão isentos deste tipo de impurezas metálicas residuais. Para minimizar os níveis de impurezas metálicas residuais, apenas devem ser utilizadas agulhas de seringas (por exemplo, não metálicas) com resistência comprovada a ácidos diluídos.

Recomenda-se não utilizar rolhas de clorobutilo não revestidas para o frasco para injetáveis de eluição, pois podem conter quantidades consideráveis de zinco que é extraído pelo eluato ácido.

6.3 Prazo de validade

Gerador de radionuclidos

12 meses.

Gerador de radionuclido com 3,70 GBq de força: 18 meses.

A data de calibração e o prazo de validade são indicados no rótulo.

Eluato de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

Solução estéril de ácido clorídrico para eluição

12 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Temperaturas quentes que excedam substancialmente os 25°C podem reduzir reversivelmente o rendimento de ^{68}Ga no eluato para menos de 55%. Consequentemente, para obter um rendimento ótimo da eluição (>55%), o gerador de radionuclidos deve ser operado a temperaturas que não excedam os 25 °C. Se, por rotina, o gerador de radionuclidos for conservado a temperaturas superiores, certifique-se de que o equilibra para menos de 25 °C durante várias horas antes da eluição. Contudo, a eluição a temperaturas superiores a 25 °C é possível e não danifica o gerador de radionuclidos ou tem impacto na qualidade do eluato, exceto quanto à possibilidade de diminuição do rendimento de ^{68}Ga .

A conservação dos radiofármacos deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente e equipamento especial para utilização

O gerador é composto por uma coluna PEEK (polieteretercetona) e tampas superior e inferior PEEK, que são fixadas às linhas de entrada e saída PEEK através de ligações do tipo HPLC apertadas manualmente. Estas linhas são ligadas a duas uniões que passam pela caixa exterior do gerador GalenVita. A coluna está contida dentro do conjunto de proteção contra radiação.

Acessórios fornecidos com o gerador de radionuclidos (quantidades mínimas):

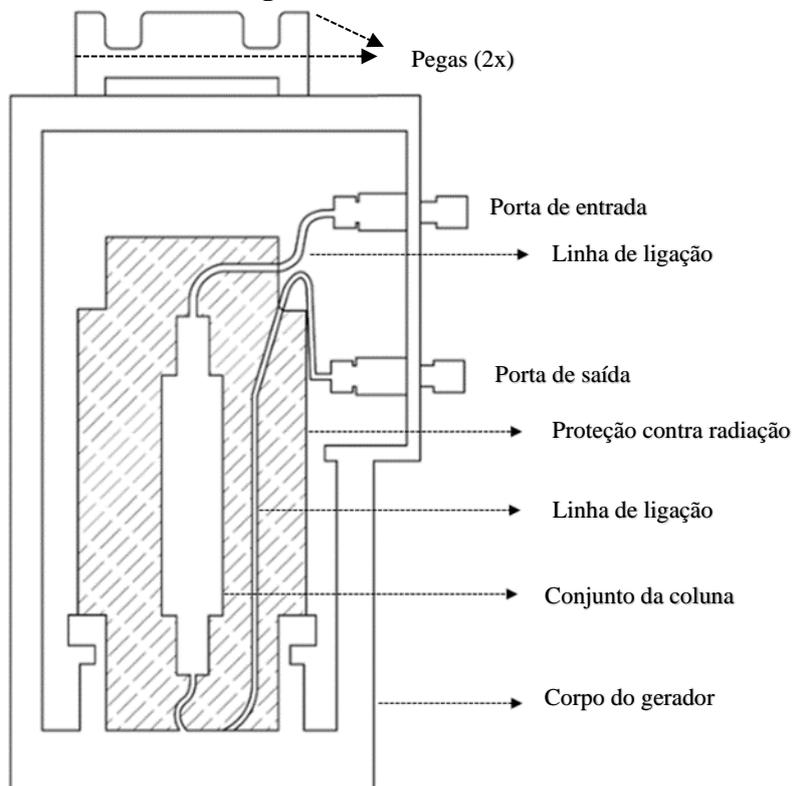
1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Forças disponíveis

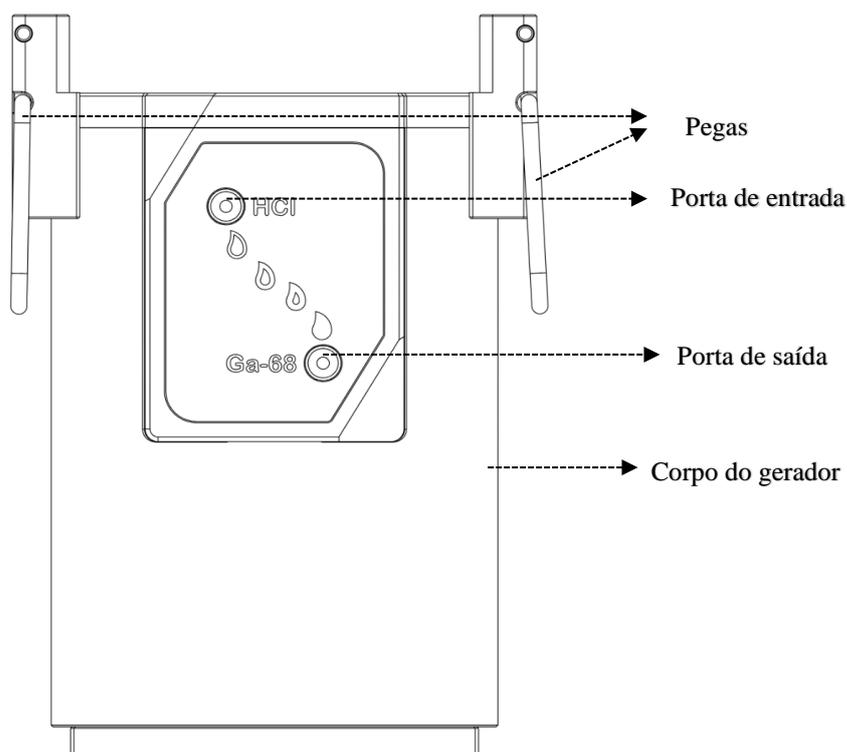
Os geradores de radionuclídeos são fornecidos com as seguintes quantidades de atividade ^{68}Ge na data de calibração, de acordo com as encomendas dos clientes:

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

Vista transversal do gerador de radionuclídeos GalenVita



Vista frontal do gerador de radionuclídeos GalenVita



6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertências gerais

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados exclusivamente por pessoas autorizadas em instalações clínicas próprias. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação estão sujeitas aos regulamentos e/ou licenças adequadas das entidades oficiais competentes.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazerem os requisitos tanto de segurança contra radiações como de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções assépticas adequadas.

O gerador de radionuclidos não pode ser desmontado por motivo algum, pois tal pode danificar os componentes internos e, eventualmente, provocar uma fuga de material radioativo. Além disso, a desmontagem da caixa de aço inoxidável expõe o operador à blindagem de chumbo.

Os procedimentos de administração devem ser levados a cabo de uma forma que minimize o risco de contaminação do medicamento e de irradiação dos operadores. É obrigatória uma blindagem adequada.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas derivados da radiação externa ou contaminação por derrame de urina, vômito, etc. Por conseguinte, devem ser tomadas precauções de proteção contra radiações em conformidade com os regulamentos nacionais.

A atividade residual do gerador de radionuclidos tem de ser calculada antes da eliminação.

Qualquer solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) não utilizada para radiomarcção, medicamentos radiomarcados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11. DOSIMETRIA

A dose de radiação recebida pelos vários órgãos após a administração intravenosa de um medicamento marcado com ^{68}Ga depende do conjunto para preparações radiofarmacêuticas específico a ser radiomarcado. As informações sobre a dosimetria de radiação de cada radiofármaco marcado com ^{68}Ga após a sua administração estarão disponíveis no Resumo das Características do Medicamento do conjunto para preparações radiofarmacêuticas em questão.

A tabela de dosimetria 3 é apresentada para fundamentar a avaliação da contribuição do ^{68}Ga não ligado para a dose de radiação após a administração do radiofármaco marcado com ^{68}Ga ou da dose de radiação resultante de uma injeção intravenosa inadvertida de solução de cloreto de gálio (^{68}Ga).

As estimativas da dosimetria basearam-se num estudo de distribuição em ratos. Os pontos temporais para as medições foram 5 minutos, 30 minutos, 60 minutos, 120 minutos e 180 minutos.

A dose efetiva média por sexo resultante de uma injeção intravenosa inadvertida de cloreto de gálio (^{68}Ga), calculada de acordo com a publicação 103 da ICRP, é de 0,035 mSv/MBq.

Tabela 3: As doses por órgão médias por sexo (mSv/MBq) para os fantomas adultos e pediátricos individuais *

| | Adulto (média ponderada pelo sexo); 66,5 kg) | Recém- nascido (média ponderada pelo sexo); 3,5 kg) | 1 ano (média ponderada pelo sexo); 10 kg) | 5 anos (média ponderada pelo sexo); 19 kg) | 10 anos (média ponderada pelo sexo); 32 kg) | 15 anos (média ponderada a pelo sexo); 54,5 kg) |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Órgão-alvo | | | | | | |
| Tecido adiposo | 0,00287 | 0,03231 | 0,0224 | 0,01245 | 0,00775 | 0,00574 |
| Glândulas suprarrenais | 0,1017 | 0,1915 | 0,298 | 0,212 | 0,154 | 0,104 |
| Osso – células endosteais | 0,00255 | 0,015385 | 0,0138 | 0,00788 | 0,00448 | 0,00223 |
| Medula óssea – vermelha (ativa) | 0,00666 | 0,01736 | 0,014 | 0,008045 | 0,00606 | 0,00382 |
| Cérebro | 0,001775 | 0,00546 | 0,00367 | 0,002625 | 0,0023 | 0,00176 |
| Tecido mamário | 0,0066 | 0,023425 | 0,0192 | 0,0134 | 0,0074 | 0,00617 |
| Células basais brônquicas | 0,1795 | 0,558 | 0,566 | 0,279 | 0,161 | 0,0996 |
| Células secretoras brônquicas | 0,178 | 0,558 | 0,566 | 0,279 | 0,161 | 0,0996 |
| Células secretoras bronquiolares | 0,128 | 0,951 | 0,749 | 0,3395 | 0,213 | 0,118 |
| Cólon – ICRP133 | 0,00406 | 0,02103 | 0,0145 | 0,00767 | 0,00481 | 0,00315 |
| Cólon – esquerdo | 0,003085 | 0,015445 | 0,01475 | 0,00717 | 0,005 | 0,00331 |
| Cólon – reto-sigmóide | 0,000445 | 0,0094435 | 0,00519 | 0,00264 | 0,00145 | 0,000801 |
| Cólon – direito | 0,007055 | 0,032735 | 0,0198 | 0,0111 | 0,00652 | 0,00436 |
| Esófago | 0,0176 | 0,11515 | 0,0529 | 0,0331 | 0,0252 | 0,0123 |
| Células basais das vias respiratórias ET1** | 0,000678 | 0,004958 | 0,00292 | 0,001555 | 0,00103 | 0,00066 |
| Células basais das vias respiratórias ET2** | 0,00186 | 0,00597 | 0,003765 | 0,00227 | 0,00158 | 0,001 |

| | | | | | | |
|-------------------------------------------------|------------|-----------|----------|-----------|----------|----------|
| Região extratorácica – ICRP133 | 0,00181 | 0,00591 | 0,003735 | 0,00224 | 0,00156 | 0,00099 |
| Lente ocular | 0,000549 | 0,0034865 | 0,001995 | 0,001185 | 0,000849 | 0,000525 |
| Parede da vesícula biliar | 0,0678 | 0,1046 | 0,11 | 0,0589 | 0,046 | 0,0312 |
| Parede cardíaca | 0,07835 | 0,56285 | 0,406 | 0,224 | 0,144 | 0,0855 |
| Rins | 0,1345 | 0,9025 | 0,603 | 0,343 | 0,213 | 0,146 |
| Fígado | 0,159 | 0,943 | 0,762 | 0,423 | 0,291 | 0,187 |
| Pulmão – ICRP133 | 0,1195 | 0,9365 | 0,746 | 0,3375 | 0,212 | 0,118 |
| Pulmões (AI)*** | 0,1195 | 0,9365 | 0,7465 | 0,3375 | 0,213 | 0,118 |
| Gânglios linfáticos – extratorácicos | 0,00285 | 0,01346 | 0,00707 | 0,00816 | 0,00546 | 0,00297 |
| Gânglios linfáticos – sistêmicos | 0,00977 | 0,020955 | 0,0159 | 0,00769 | 0,00458 | 0,00407 |
| Gânglios linfáticos – torácicos | 0,03845 | 0,07775 | 0,0881 | 0,0439 | 0,0218 | 0,014 |
| Nódulos linfáticos – ICRP133 | 0,01159 | 0,02367 | 0,0212 | 0,0108 | 0,00611 | 0,00481 |
| Músculo | 0,002255 | 0,017715 | 0,0104 | 0,005835 | 0,00377 | 0,00208 |
| Mucosa oral | 0,001435 | 0,010455 | 0,00499 | 0,002915 | 0,0019 | 0,00261 |
| Ovários | 0,0002015 | 0,0004445 | 0,0031 | 0,001405 | 0,00128 | 0 |
| Pâncreas | 0,04975 | 0,3539 | 0,237 | 0,137 | 0,0843 | 0,0463 |
| Glândula pituitária | 0,0011265 | 0,005065 | 0,00318 | 0,00206 | 0,00155 | 0,00111 |
| Próstata | 0,000107 | 0,00393 | 0,001605 | 0,00061 | 0 | 0,000336 |
| Glândulas salivares | 0,04985 | 0,2879 | 0,154 | 0,107 | 0,0838 | 0,0548 |
| Pele | 0,00143 | 0,008715 | 0,006615 | 0,003555 | 0,00217 | 0,00138 |
| Intestino delgado | 0,005345 | 0,02588 | 0,0183 | 0,009135 | 0,00631 | 0,0048 |
| Baço | 0,01675 | 0,0862 | 0,0656 | 0,0355 | 0,0222 | 0,0131 |
| Estômago | 0,0172 | 0,0567 | 0,06025 | 0,0222 | 0,0172 | 0,0102 |
| Testículo | 0,00002715 | 0,0025 | 0,001105 | 0,0004425 | 0 | 0,000321 |
| Timo | 0,01097 | 0,09225 | 0,0609 | 0,023 | 0,0223 | 0,0113 |
| Tiróide | 0,00475 | 0,019675 | 0,03605 | 0,01 | 0,00582 | 0,00437 |
| Língua | 0,001655 | 0,01293 | 0,00845 | 0,00445 | 0,00322 | 0,00227 |
| Amígdalas | 0,0012425 | 0,010885 | 0,006625 | 0,005035 | 0,0037 | 0,00234 |
| Ureteres | 0,005975 | 0,051525 | 0,0399 | 0,0218 | 0,00821 | 0,00551 |
| Parede da bexiga urinária | 0,0003935 | 0,0063605 | 0,0048 | 0,00204 | 0,000927 | 0,000667 |
| Útero | 0,0002055 | 0,000391 | 0,002715 | 0,00138 | 0,00117 | 0 |
| Alvo corporal | 0,0123 | 0,1041 | 0,0731 | 0,039 | 0,0239 | 0,014 |
| Dose efetiva corporal (mSv/MBq) | 0,0335 | 0,3295 | 0,149 | 0,07435 | 0,04815 | 0,0312 |
| Dose efetiva segundo a ICRP103 (mSv/MBq) | 0,035 | 0,329 | 0,149 | 0,0743 | 0,0482 | 0,0312 |

* O cálculo foi realizado utilizando o software MIRDCalc

** ET1 região extratorácica 1 (passagem nasal anterior); ET2 região extratorácica 2 (passagem nasal posterior, cavidade oral, faringe e laringe)

*** Região alveolar AI

A dose efetiva média por sexo para adultos é de 0,035 mSv/MBq. Após a administração acidental de 250 MBq de $^{68}\text{GaCl}_3$, a dose efetiva é de 8,75 mSv em adultos.

As doses efetivas de uma injeção acidental de um radiofármaco típico com atividade de 3,76 MBq/kg BW em doentes pediátricos são as seguintes: 4,336 mSv em recém-nascidos, 5,602 mSv em crianças de 1 ano, 5,312 mSv em crianças de 5 anos, 5,793 mSv em crianças de 10 anos e 6,394 mSv em crianças de 15 anos.

Exposição a radiação externa

A média da radiação de superfície ou de contacto do gerador de radionuclidos é inferior a 0,09 $\mu\text{Sv/h}$ por MBq de ^{68}Ge , podendo ocorrer pontos de maior radiação. Contudo, um gerador de radionuclidos de 3,70 GBq atingirá uma taxa máxima global de dose na superfície de aproximadamente 337 $\mu\text{Sv/h}$. Em geral, recomenda-se conservar o gerador de radionuclidos dentro de blindagem auxiliar para minimizar a exposição dos operadores.

12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

A eluição do gerador de radionuclidos tem de ser efetuada em instalações que cumpram os regulamentos nacionais relativos à utilização segura de produtos radioativos.

Número máximo acumulado de eluições durante o prazo de validade: 1000

O manuseamento geral, a ligação dos tubos, a substituição do recipiente de ácido clorídrico a 0,1 mol/l estéril, a eluição do gerador e outras atividades que possam expor o gerador ao ambiente devem ser realizados utilizando técnicas assépticas num ambiente devidamente limpo e de acordo com a legislação nacional atual.

Preparação

Desembalamento do gerador de radionuclidos:

1. Verifique se a embalagem exterior de transporte apresenta danos de transporte. Caso existam danos, efetue um teste de esfregação (*wipe test*) de fontes radioativas na área danificada. Se a contagem exceder as 40 contagens por segundo por 100 cm^2 , notifique o responsável pela proteção contra radiações.
2. Corte o selo de segurança no fecho da embalagem de envio e abra a tampa.
3. Remova cuidadosamente o gerador de radionuclidos usando as pegas.
CUIDADO: Perigo de queda: O gerador de radionuclidos pesa aproximadamente 14 kg. Manuseie com cuidado para evitar potenciais ferimentos. Caso se deixe cair o gerador de radionuclidos ou se os danos de transporte se estenderem ao interior da embalagem de transporte, verifique se existem fugas e realize um teste de esfregação ao gerador de radionuclidos. Verifique ainda se existem danos internos inclinando ligeiramente o gerador de radionuclidos a 90°. Escute para verificar se existem peças partidas ou soltas.
4. Realize o teste de esfregação às peças contidas na embalagem de transporte e à superfície externa do gerador de radionuclidos. Se o esfregação exceder as 40 contagens por segundo por 100 cm^2 , notifique o responsável pela proteção contra radiações.
5. Verifique se existem danos nas portas de entrada e de saída seladas. Não retire as tampas das portas antes de as linhas de eluição estarem preparadas e prontas a instalar.

Posicionamento ideal:

1. Ao instalar o gerador de radionuclidos na sua posição final, ou seja, com um dispositivo de síntese ou para eluições manuais, recomenda-se deixar a linha de saída tão curta quanto possível, dado que o comprimento deste tubo pode influenciar o rendimento no frasco para injetáveis de recepção/reação.
2. Recomenda-se a utilização de blindagem auxiliar local quando se posiciona o gerador de radionuclidos.
Nota: Deve evitar-se mover o gerador de radionuclidos após a instalação na sua posição final.

Montagem do gerador de radionuclidos:

Acessórios fornecidos com o gerador de radionuclidos (quantidades mínimas):

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Imagem dos acessórios de eluição montados antes de serem ligados ao gerador de radionuclídeos. Os números de identificação dos acessórios, conforme listado acima, são usados de forma consistente nas imagens e instruções de montagem a seguir.



Fig. 1 (1) 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno [Saco PP]

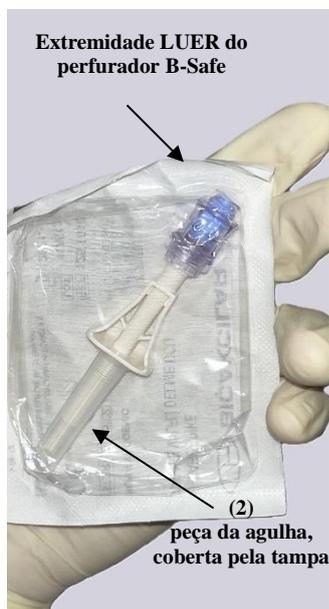


Fig. 1 (2) Perfurador B-Safe

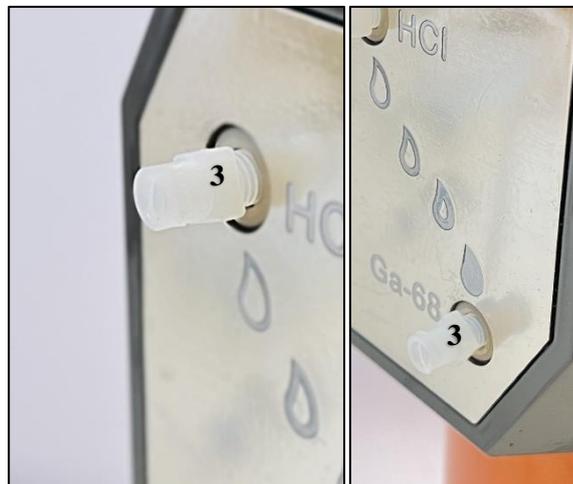


Fig. 3 (3) Adaptador LUER macho

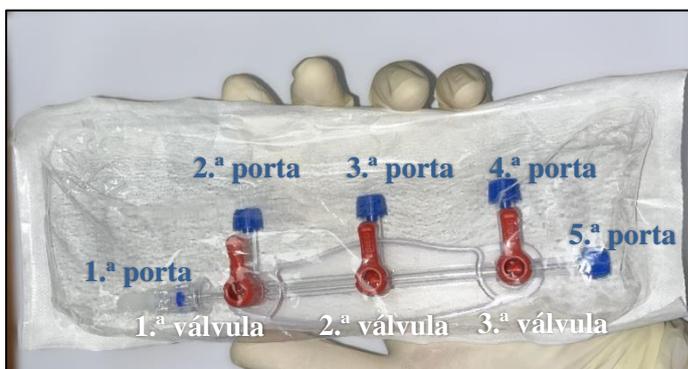


Fig. 4 (4) Coletor de torneira de três vias



Fig. 5 (5) / (6) Linha de extensão de entrada / Linha de extensão de saída com fichas de ligação cegas

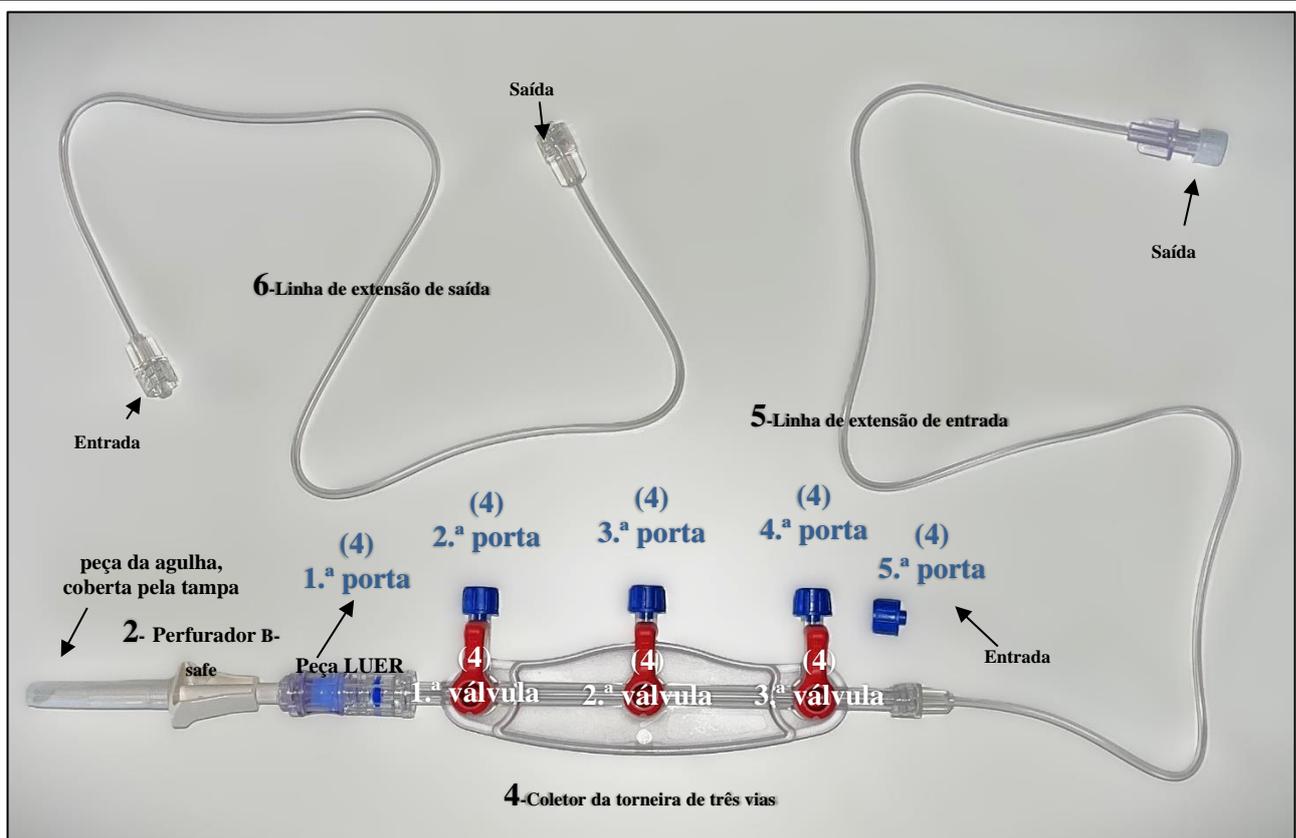


Fig. 6 Montagem concluída dos acessórios do gerador de radionuclídeos. Para uma configuração bem-sucedida, siga as instruções abaixo passo a passo.

Use luvas para montar as linhas e ligar a solução eluente ao gerador utilizando a técnica asséptica num ambiente adequadamente limpo.

1. Montagem da linha de entrada:

1-a) Remover a tampa da *linha de extensão de entrada* (5).
(Ver Fig. 7)

1-b) Retirar a tampa protetora da quinta porta do coletor da torneira de três vias (4) antes de ligar a *linha de extensão de entrada* (5).
(Ver Fig. 8)
(Nota: na Fig. 6, a tampa já foi removida para fins ilustrativos).

1-c1 e c2) Ligar a extremidade LUER macho da *linha de extensão de entrada* (5) à quinta porta do coletor da torneira de três vias (4).
(Ver Fig. 9. e 10)

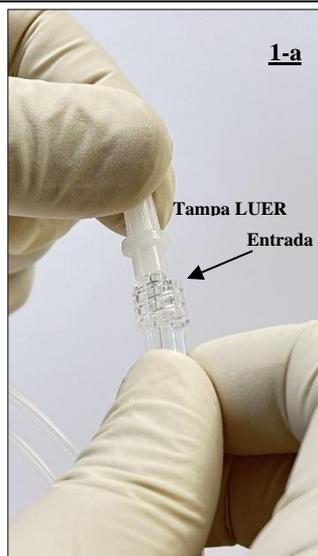


Fig. 7 Remover a tampa da linha de extensão de entrada (5) antes da ligação.



Fig. 8 Remover a tampa protetora da quinta porta do coletor da torneira de três vias (4).



Fig. 9 Posicionar a extremidade LUER macho da linha de extensão de entrada (5) antes da ligação à quinta porta.



Fig. 10 Concluir a ligação LUER entre a linha de extensão de entrada (5) e a quinta porta do coletor da torneira de três vias (4).

1-d) Retirar a tampa do adaptador LUER na primeira porta do *coletor da torneira de três vias* (4). Em seguida, ligar a extremidade LUER do *perfurador B-Safe* (2) à primeira porta do *coletor da torneira de três vias* (4). (Ver Fig. 11)

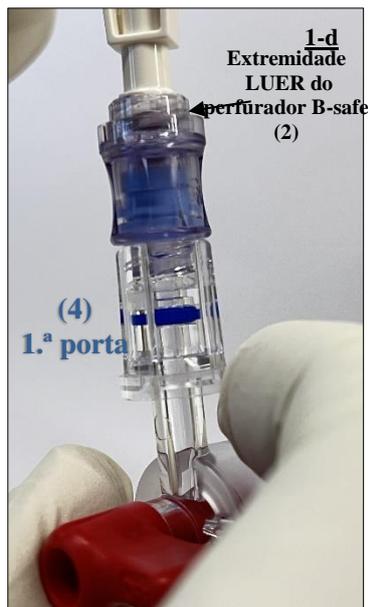


Fig. 11 Ligar a extremidade LUER do perfurador B-Safe (2) à primeira porta do coletor da torneira de três vias (4) após remover a tampa.

1-e1 e 1-e2)

Fechar a primeira válvula

Iniciar (e1 – ON): pega em linha com o coletor; Perfurador (2) → Coletor (4) aberto.

Girar: rodar a pega 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até “OFF” estar virado para o *perfurador* (2).

Terminar (e2 – OFF): Perfurador (2) → Coletor (4) fechado.

(Ver Fig. 12 e 13)

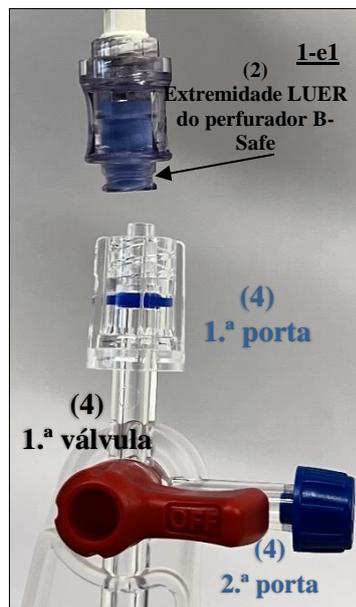


Fig. 12 Primeira válvula na posição ON: pega alinhado em linha reta entre o perfurador B-Safe (2) e o coletor da torneira de três vias (4), permitindo a passagem do fluido.

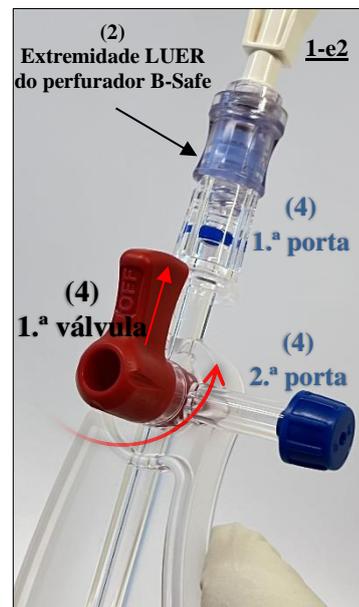


Fig. 13 Girar a válvula 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para alcançar a posição OFF: pega perpendicular; fechar a ligação entre o perfurador (2) e o coletor (4).

2. Ligar o recipiente de ácido clorídrico à linha de entrada:

2-f) Retirar a tampa do saco PP que contém os 220 ml (1) de solução estéril de ácido clorídrico a 0,1 mol/l.

(Ver Fig. 14)

2-g) Remover a tampa do perfurador B-Safe (2).

(Ver Fig. 15)



Fig. 14 Retirar a tampa do saco PP que contém 220 ml de solução estéril de ácido clorídrico a 0,1 mol/l (1).

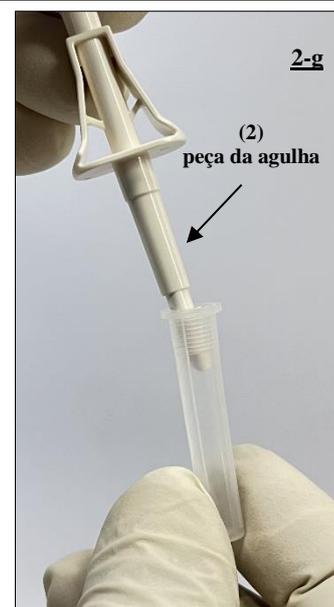


Fig. 15 Remover a tampa protetora do perfurador B-Safe (2) antes da inserção.

2-h1 e 2-h2) Inserir a peça da agulha do perfurador B-Safe (2) no saco PP (1). Certificar-se de que o perfurador está totalmente inserido para garantir a ligação.

(Ver Fig. 16 e 17)

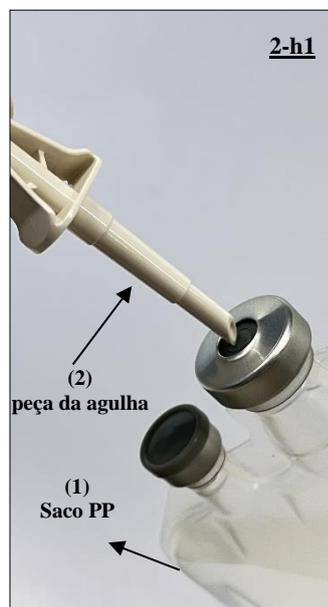


Fig. 16 Alinhar a peça da agulha do perfurador B-Safe (2) com a porta do saco PP (1) antes da inserção.



Fig. 17 Inserir totalmente o perfurador B-Safe (2) no saco PP (1) para garantir uma ligação segura.

3. Ligar a linha de entrada ao gerador de radionuclidos:

i) Remover a tampa da extremidade da porta HCl do gerador de radionuclidos.

(Ver Fig. 18)

j) Ligar um adaptador LUER macho (3) à porta HCl do gerador de radionuclidos.

(Ver Fig. 19)

k) Ligar a extremidade LUER fêmea da linha de extensão de entrada (5) à porta HCl através do adaptador fornecido.

(Ver Fig. 20)



Fig. 18 Tampa que cobre a porta HCl do gerador de radionuclidos, antes da remoção.



Fig. 19 Ligar o adaptador LUER macho (3) à porta HCl do gerador de radionuclidos.



Fig. 20 Ligar a extremidade LUER fêmea da linha de extensão de entrada (5) à porta HCl acoplada no adaptador

4. Ligar a linha de saída ao gerador de radionuclídeos:

4-l) Retirar a tampa da extremidade da porta Ga-68 do gerador de radionuclídeos.

(Ver Fig. 21.)

4-m) Ligar o segundo adaptador LUER macho (3) à porta Ga-68 do gerador de radionuclídeos.

(Ver Fig. 22)

4-n) Ligar a extremidade LUER fêmea da linha de extensão de saída (6) à porta Ga-68 através do adaptador fornecido.

(Ver Fig. 23)

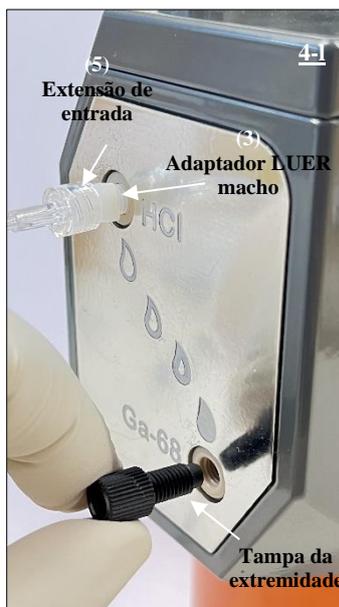


Fig. 21 Retirar o tampão da extremidade da porta Ga-68 do gerador de radionuclídeos.

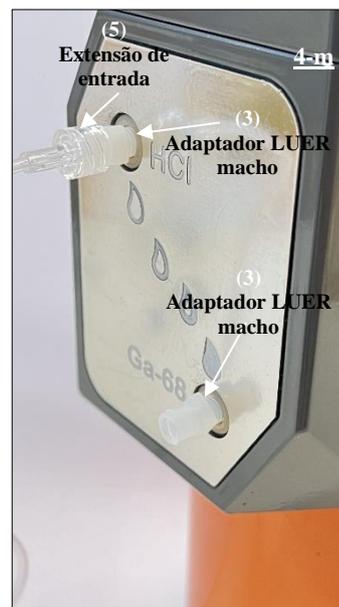


Fig. 22 Ligar o segundo adaptador LUER macho (3) à porta Ga-68.



Fig. 23 Ligar a extremidade de entrada (extremidade LUER fêmea) da linha de extensão de saída (6) à porta Ga-68 através do adaptador.

5. Finalizar a montagem:

5-0) O gerador de radionuclídeos está agora pronto para a eluição. Verificar novamente todas as ligações para garantir que estão seguras. Evitar dobrar ou apertar as linhas para manter o fluxo adequado durante a eluição.

(Ver Fig. 24)

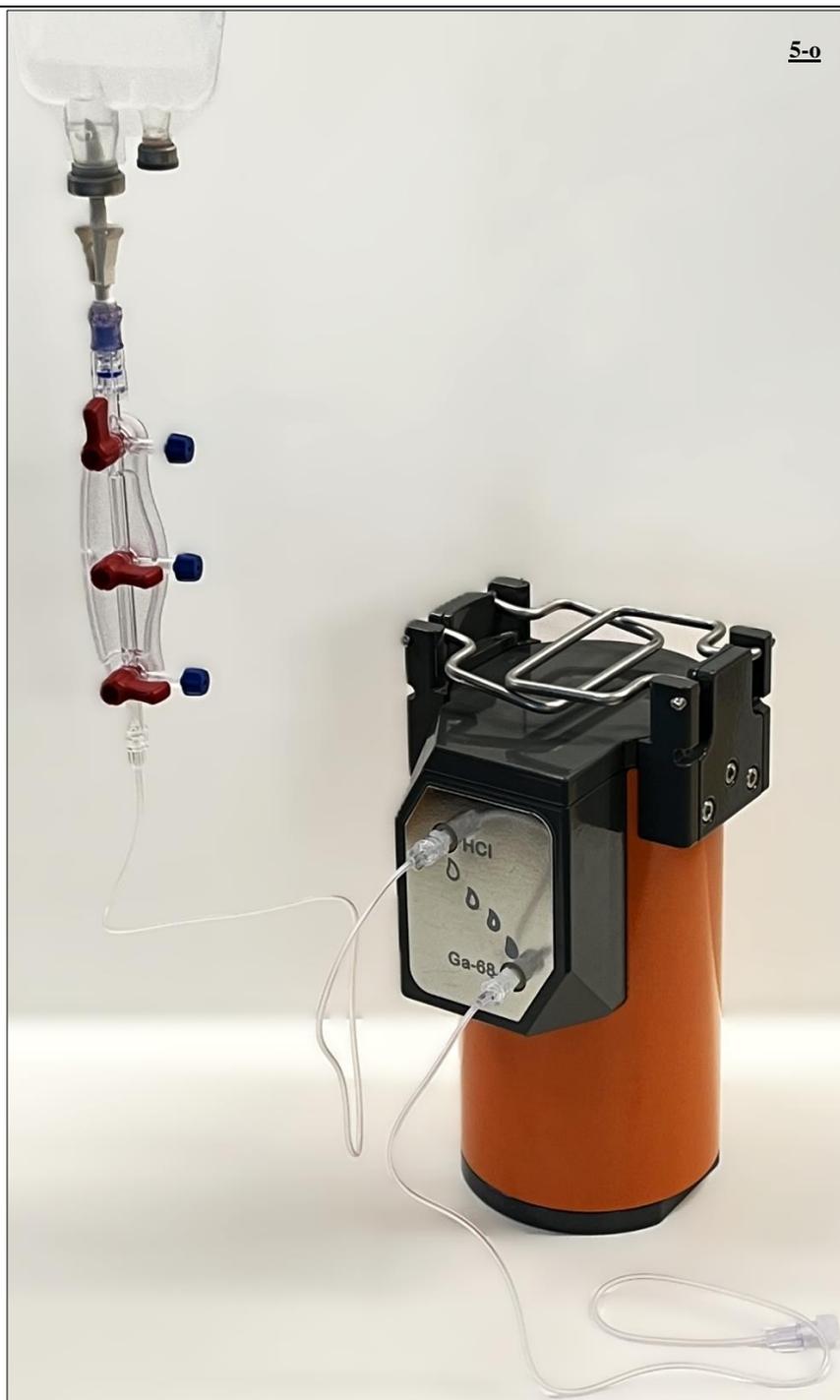


Fig. 24 Configuração final montada do gerador de radionuclídeos com todos os acessórios ligados.

Primeiro procedimento de eluição manual

Antes da primeira eluição, certifique-se de que as etapas de montagem foram concluídas.

1. Materiais e equipamentos necessários:

- **Equipamento de Proteção Individual (EPI):** As eluições têm de ser realizadas usando proteção ocular, proteção para as mãos e vestuário de laboratório adequados.
- **Seringa:** É necessária uma seringa esterilizada com capacidade mínima de 10 ml. São preferíveis seringas de duas peças; devem ser evitadas seringas com êmbolos de borracha.
- **Frasco para injetáveis de receção:** Um frasco ou recipiente de recolha blindado com um volume mínimo de 10 ml. Devem evitar-se tampas não revestidas devido ao potencial de extração de zinco pelo eluato ácido.

2. Preparação do eluente e enchimento da seringa:

A seringa deve ser ligada à porta da parte superior do coletor da torneira de três vias (2.^a porta). A válvula deve ser rodada para a posição indicada na Fig. 25. Em seguida, devem ser aspirados 10 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro e estéril do recipiente de PP para a seringa. Tem de evitar-se rigorosamente a introdução de ar na seringa.

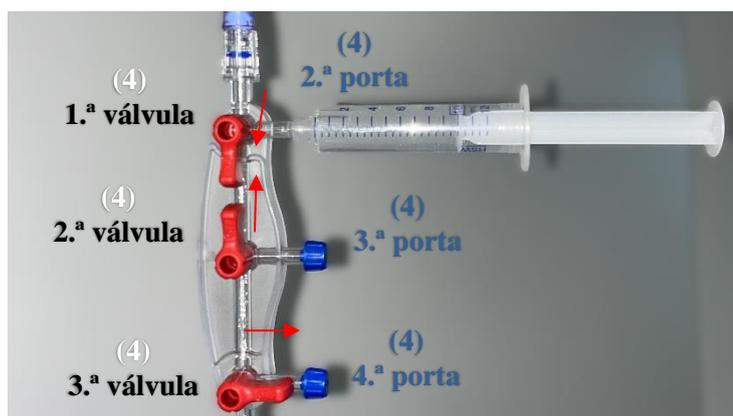


Fig. 25 Esta figura é referenciada no passo 2, “Preparação do eluente e enchimento da seringa”, e mostra a posição da válvula para aspirar o eluente para dentro da seringa.

3. Ligação do recipiente de

receção: O recipiente de receção blindado deve ser ligado à linha

de saída utilizando o conector apropriado. O recipiente deve ter capacidade suficiente para acomodar o volume. Não devem ser utilizadas agulhas de seringa metálicas para esta ligação.

4. Procedimento de eluição:

A 2.^a e a 3.^a válvulas do coletor da torneira de três vias devem estar viradas para a porta de entrada do gerador de radionuclidos. Gire a primeira válvula 180° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a posição fechada. Os 10 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro e estéril devem então ser passados pelo gerador a uma taxa de fluxo **não superior a 2 ml/minuto** (ver a Fig. 26).

- **Conformidade com a taxa de fluxo:** Exceder a taxa de fluxo especificada pode reduzir a vida útil operacional do gerador de radionuclidos.
- **Volume de eluição:** Embora 4 ml de eluente sejam geralmente suficientes para a eluição completa do gerador de radionuclidos, para a eluição inicial recomenda-se um volume de 10 ml.

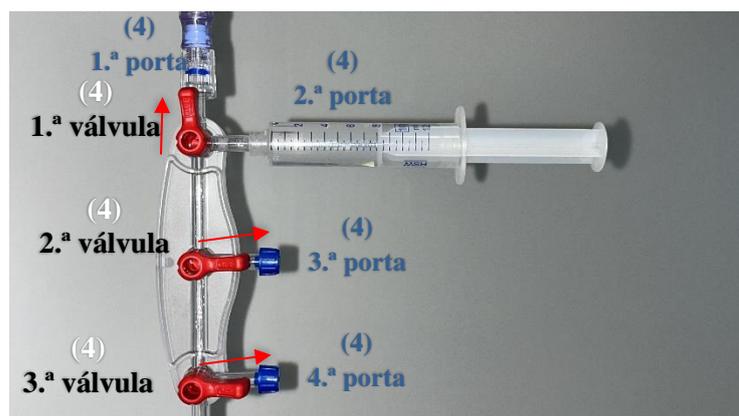


Fig. 26 Esta figura é referenciada no passo 4, “Procedimento de eluição”, e ilustra a configuração ou o processo para passar o ácido clorídrico pelo gerador.

- **Monitorização da resistência:** Caso seja encontrada alta resistência durante a eluição, a solução não deve ser forçada a entrar no gerador de radionuclídeos. Se for utilizada uma bomba peristáltica para a eluição, esta tem de ser regulada para um caudal não superior a 2 ml/minuto. O operador tem de verificar se o eluente está a fluir sem resistência invulgar; a eluição tem de ser interrompida se for observada alta resistência.

Considerações operacionais críticas:

- O eluente tem de ser introduzido exclusivamente através da **porta de entrada** designada. É proibida a eluição do gerador de radionuclídeos na direção inversa.
 - A introdução de ar na coluna do gerador de radionuclídeos pode resultar numa redução da eficiência de eluição (rendimento ^{68}Ga).
5. **Recolha do eluato e medição da atividade:** O eluato deve ser recolhido no recipiente de recolha blindado. A atividade da solução recolhida deve ser medida utilizando um calibrador de dose calibrado para determinar o rendimento de ^{68}Ga .
- Se o volume de eluato recolhido for inferior a 4 ml, a medição da atividade pode não representar com precisão o rendimento potencial total do gerador de radionuclídeos.
 - A atividade medida tem de ser corrigida quanto à decadência até ao momento inicial da eluição.
 - Para otimizar o rendimento do gerador de radionuclídeos na sua configuração final, recomenda-se a determinação do pico de eluição através da recolha de pequenas frações (por exemplo, 0,5 ml).
6. **Gestão do primeiro eluato:** O primeiro eluato obtido do gerador **tem de ser descartado**. Isto é obrigatório devido ao potencial de penetração do ^{68}Ge (germânio-68) nesta fração inicial. Recomenda-se que os eluatos subsequentes sejam testados quanto à penetração do ^{68}Ge , comparando os níveis de atividade do ^{68}Ga e do ^{68}Ge .

Eluição de rotina

a) Remover a tampa da segunda porta do coletor da torneira de três vias (4).
(Ver Fig. 27)



Fig. 27 Remover a tampa da segunda porta do coletor da torneira de três vias (4) para preparar a ligação da seringa.

b) Ligar uma seringa esterilizada com uma ligação LUER à segunda porta do coletor da torneira de três vias (4).

- Fixar bem a seringa para garantir uma ligação sem fugas para a transferência do fluido.

(Ver Fig. 28)

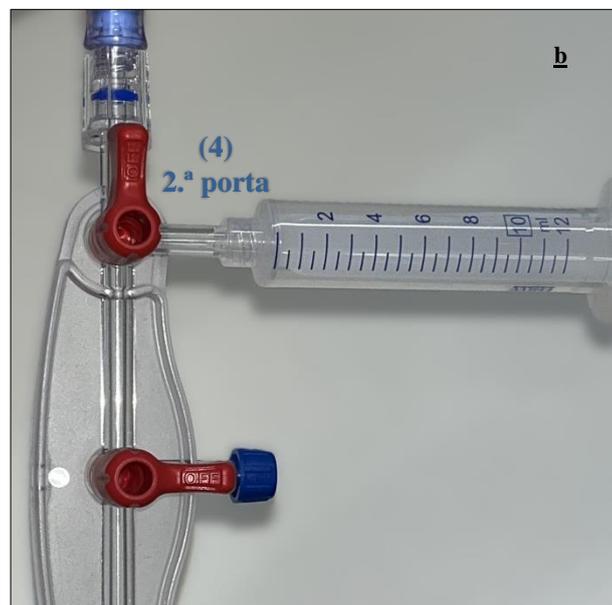


Fig. 28 Ligar uma seringa esterilizada à segunda porta do coletor da torneira de três vias (4) através da ligação LUER para eluição.

c) Girar a posição “OFF” da primeira válvula do coletor (4) para a alinhar com a linha de extensão de entrada (5), permitindo a passagem do fluxo do saco HCl para a seringa.

- Este ajuste da válvula abre o caminho para que a solução de ácido clorídrico encha a seringa.

(Ver Fig. 29)

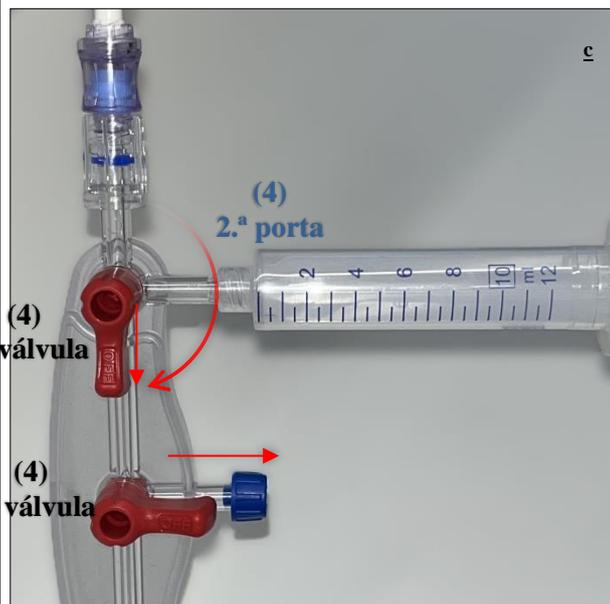


Fig. 269 Alinhar a pega da válvula para permitir o fluxo do saco de ácido clorídrico através da linha de extensão de entrada (5) para dentro da seringa.

d) Encher a seringa com 4 ml de ácido clorídrico estéril, puxando o êmbolo para trás, certificando-se de que não entra ar na seringa.

- Puxar lentamente a solução para evitar bolhas de ar, enchendo a seringa até ao volume necessário.

(Ver Fig. 30)

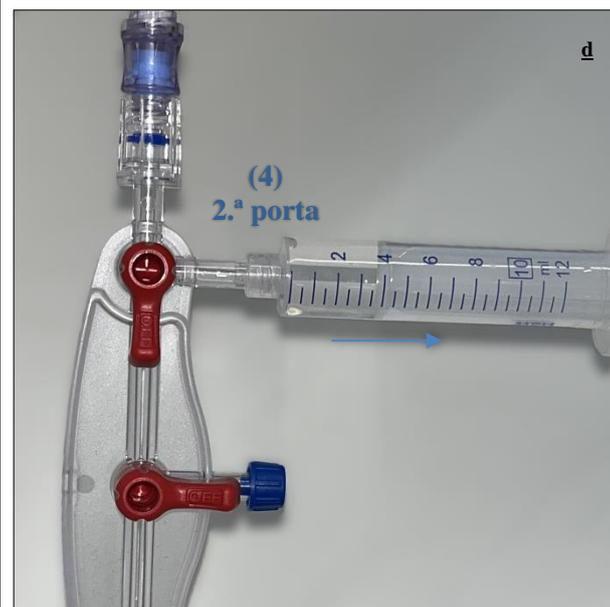


Fig. 30 Aspirar 4 ml de solução estéril de ácido clorídrico para a seringa, evitando a formação de bolhas de ar.

e) Certificar-se de que as posições “OFF” da segunda e terceira válvulas estão alinhadas com a terceira e quarta portas do coletor e, em seguida, girar a posição “OFF” da primeira válvula para a alinhar com o perfurador B-Safe (2).

- Esta reconfiguração direciona o fluxo da seringa para o gerador para eluição.

(Ver Fig. 31)

f) Empurrar o êmbolo para iniciar a eluição, controlando a taxa de fluxo para não exceder 2 ml por minuto.

- Pressionar suavemente o êmbolo para eluir o gerador, mantendo a taxa de fluxo recomendada para um desempenho ideal. (Ver Fig. 32.)
- O eluato deve ser recolhido no recipiente de recolha blindado. A atividade da solução recolhida deve ser medida utilizando um calibrador de dose calibrado.

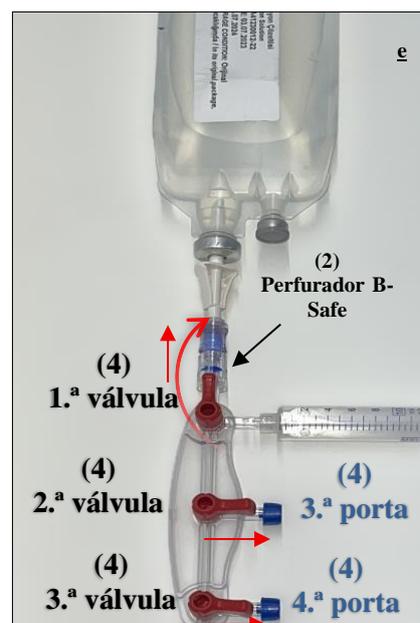


Fig. 3128 Definir a posição de todas as válvulas para OFF, exceto a primeira, que é girada para permitir o fluxo da seringa para o gerador para eluição.

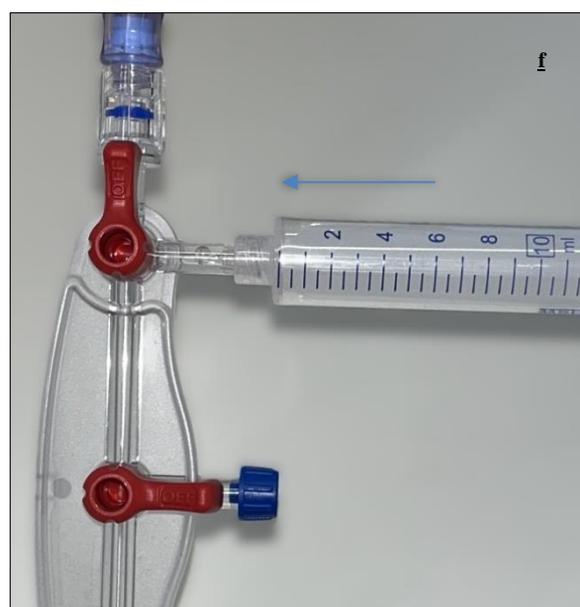


Fig. 32 Iniciar a eluição pressionando suavemente o êmbolo da seringa, mantendo uma taxa de fluxo controlada que não exceda 2 ml/min.

Substituição do saco de ácido clorídrico

CUIDADO:

A técnica asséptica é fundamental para manter a esterilidade e tem de ser utilizada durante o procedimento de troca. Utilize sempre equipamento de proteção individual (EPI) adequado, incluindo luvas, proteção ocular e bata de laboratório.

1. Quando o saco de ácido clorídrico a 0,1 mol/l estéril estiver quase vazio, pode ser substituído por um novo saco de ácido clorídrico a 0,1 mol/l estéril.

CUIDADO:

Não deve entrar ar no gerador de radionuclídeos. A introdução de ar pode comprometer a esterilidade e afetar o desempenho do gerador.

Antes de desligar o saco vazio:

- a) Girar a posição “OFF” da primeira válvula do coletor da torneira de três vias (4) para alinhar com o perfurador B-Safe (2). Isto fecha o caminho de fluxo do saco de ácido clorídrico, impedindo que qualquer solução ou ar entre ou saia durante o processo de substituição. (Ver Fig. 33)

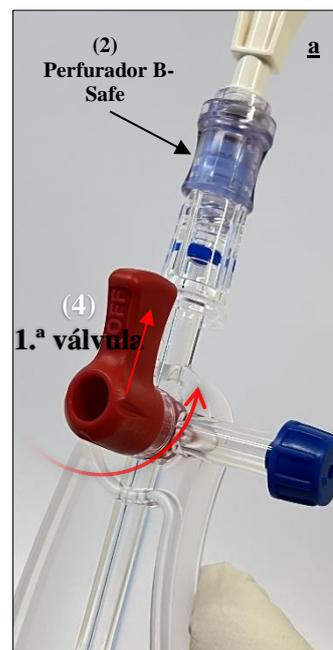


Fig. 33 Girar a primeira válvula para a posição OFF para isolar o saco de ácido.

- b) Desmonte o perfurador B-safe (2) do saco vazio de ácido clorídrico (1). (Ver Fig. 34)

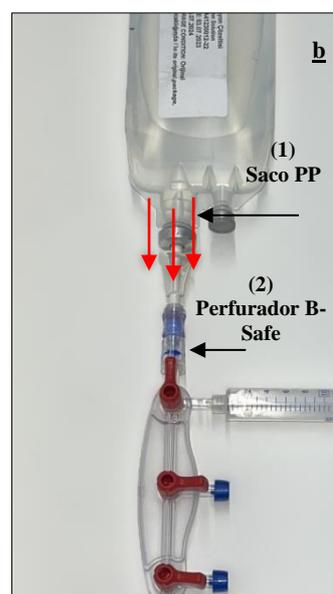


Fig. 34 Remover o perfurador B-Safe (2) do saco de ácido vazia (1).

2. Recomenda-se substituir o perfurador B-Safe por um novo perfurador B-Safe esterilizado fornecido com cada novo saco de ácido clorídrico para manter a esterilidade.
 - c) Prenda o novo perfurador B-Safe (2) ao novo saco estéril de ácido clorídrico a 0,1 mol/l de 220 ml (1).
3. Volte a ligar o sistema:
 - d) Monte o perfurador B-Safe (2) na primeira porta do coletor da torneira de três vias (4).
 - e) Pendure o novo saco de ácido clorídrico perto da porta de entrada acima do gerador de radionuclídeos.
4. Prepare o sistema para a eluição:

Verifique cuidadosamente se há bolhas de ar no coletor da torneira de três vias e nas linhas ligadas. Retire lentamente todo o ar do coletor da torneira de três vias usando as válvulas. Não é necessário desligar a linha de extensão de entrada (5) do gerador de radionuclídeos ou do coletor da torneira de três vias.

CUIDADO:

Deve-se evitar a entrada de ar no gerador de radionuclídeos para manter o seu funcionamento adequado e a sua esterilidade.

5. Quando o coletor da torneira de três vias estiver cheio e sem ar, feche as válvulas para interromper o fluxo.

O gerador de radionuclídeos está novamente pronto para a eluição. Prossiga com o seu protocolo de eluição padrão, garantindo que todas as medidas de segurança e diretrizes procedimentais sejam seguidas.

Eluição contínua de rotina:

1. Repita os passos da primeira eluição, mas use apenas 4 ml para a eluição contínua de rotina. O gerador GalenVita foi concebido para eluir toda a atividade ^{68}Ga disponível num volume de 4 ml.
2. Elua o gerador de radionuclídeos GalenVita todos os dias úteis com 4 ml de ácido clorídrico estéril 0,1 mol/l.
3. A solução eluída é uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) límpida, estéril e incolor, com um pH entre 0,5 e 2,0 e uma pureza radioquímica superior a 95%. Verifique a transparência do eluato antes de usar e descarte-o se a solução não estiver límpida.
4. Se o gerador não tiver sido utilizado por um período de 3 dias ou mais, os iões ^{68}Ge livres acumulam-se na coluna ao longo do tempo. Portanto, recomenda-se que a coluna seja eluída pelo menos uma vez entre 7 e 24 horas antes da eluição para marcação. Esta eluição deve ser feita utilizando 10 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l para lavar completamente as impurezas da coluna.
5. O eluato deve ser testado quanto à penetração do ^{68}Ge antes que o gerador de radionuclídeos entre em uso de rotina e, posteriormente, pelo menos uma vez por mês durante as eluições de rotina, comparando-se o nível de atividade do ^{68}Ga e do ^{68}Ge . Para mais detalhes consulte a Monografia 2464 da Ph. Eur.

CUIDADO:

Se forem observadas fugas de fluido em qualquer momento, interrompa imediatamente a eluição e tente conter o fluido em fuga.

O gerador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ é fornecido com 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l. Esta quantidade é normalmente suficiente para, pelo menos, 50 eluições. O gerador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ deve ser eluído apenas com ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l fornecido pelo titular da autorização de introdução no mercado.

Podem ser adquiridos recipientes adicionais como consumíveis junto do titular da autorização de introdução no mercado.

Rendimento da eluição do gerador de radionuclidos:

A atividade indicada no rótulo do gerador de radionuclidos é expressa em ^{68}Ge disponível na data da calibração (12:00 CET). A atividade de ^{68}Ga disponível depende da atividade de ^{68}Ge no momento da eluição e do tempo decorrido desde a eluição anterior.

Um gerador de radionuclidos em equilíbrio total produz mais de 55% de ^{68}Ga utilizando um volume de eluição de 4 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l. Uma vez que o rendimento da eluição pode variar, a atividade do ^{68}Ga no eluato deve ser sempre medida antes da utilização subsequente.

O rendimento efetivo diminui com o decaimento do nuclido-pai ^{68}Ge ao longo do tempo. Por exemplo, após 9 meses de decaimento (39 semanas), o ^{68}Ge estará reduzido em 50% (ver tabela 4). Para calcular a atividade de ^{68}Ge , multiplique a atividade de ^{68}Ge na data da calibração pelo respetivo fator de decaimento do tempo decorrido correspondente em semanas.

Tabela 4: Valores de decaimento do ^{68}Ge

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

Após a eluição, o ^{68}Ga acumula-se devido ao decaimento contínuo do ^{68}Ge pai. O gerador de radionuclidos requer pelo menos 7 horas para atingir o rendimento quase completo após a eluição. Contudo, na prática, também é possível eluir o gerador de radionuclidos mais cedo, consoante a sua

dosagem e a atividade requerida para a radiomarcção. A tabela 5 mostra o fator de acumulação da atividade de ^{68}Ga ao longo do tempo, até 410 minutos após uma eluição.

Tabela 5: Fatores de acumulação de ^{68}Ga

| Tempo decorrido em minutos | Fator de acumulação | Tempo decorrido em minutos | Fator de acumulação |
|----------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| 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 |

Para fins informativos, o gráfico de decaimento do ^{68}Ga é fornecido abaixo.

Tabela 6: Valores de decaimento do ^{68}Ga

| Tempo decorrido em minutos | Fator de decaimento | Tempo decorrido em minutos | Fator de decaimento |
|----------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| 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 |

Controlo de qualidade

Se possível, a limpeza da solução, o pH e a radioatividade devem de ser verificados antes da radiomarcção.

Breakthrough de ^{68}Ge

Com cada eluição é lavada da coluna do gerador de radionuclidos uma pequena quantidade de ^{68}Ge . O *breakthrough* de ^{68}Ge é expresso em percentagem da atividade total do ^{68}Ga eluída da coluna, corrigido em função do decaimento, e não excede 0,001% da atividade do ^{68}Ga eluída. No entanto, o *breakthrough* de ^{68}Ge pode aumentar acima de 0,001% se o gerador de radionuclidos não for eluído durante vários dias. Portanto, se o gerador de radionuclidos não tiver sido eluído por 72 horas ou mais, ele deve ser pré-eluído com 10 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l pelo menos 7 horas antes do uso pretendido (o tempo entre a pré-eluição e a eluição para marcação radioativa pode ser reduzido se o procedimento de marcação radioativa pretendido não exigir a atividade máxima alcançável do eluato). Quando se cumpre esta instrução, o *breakthrough* de ^{68}Ge deve manter-se constantemente abaixo de 0,001% nos eluatos obtidos para radiomarcção. Para manter o *breakthrough* baixo, o gerador deve ser eluído pelo menos uma vez por dia útil. Quando utilizado de acordo com estas instruções, o *breakthrough* deve permanecer abaixo de 0,001% durante 12 meses. Para analisar o *breakthrough* de ^{68}Ge , devem comparar-se os níveis de atividade do ^{68}Ga e do ^{68}Ge no eluato. Para mais detalhes, consulte a monografia 2464 da Farmacopeia Europeia.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 0,74 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 0,74 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcagem *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio.

A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 1,11 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcagem *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 1,48 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

- 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
- 1 x perfurador B-Safe
- 2 x adaptadores LUER macho
- 1 x coletor de torneira de três vias
- 1 x linha de extensão de entrada
- 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcagem *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 1,85 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

- 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
- 1 x perfurador B-Safe
- 2 x adaptadores LUER macho
- 1 x coletor de torneira de três vias
- 1 x linha de extensão de entrada
- 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcção *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 2,22 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcção *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/005

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 2,59 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcagem *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 2,96 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcção *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/007

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 3,33 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcagem *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/008

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

GERADOR DE RADIONUCLIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalenVita 3,70 GBq gerador de radionuclidos
cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

cloreto de germânio (^{68}Ge)/cloreto de gálio (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Matriz da coluna: Dióxido de titânio
Solvente: Ácido clorídrico (HCl) estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclidos.

Atividade do germânio (^{68}Ge) na data da calibração: {X.XX}

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: $\geq 55\%$ em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA}

Acessórios fornecidos com o gerador:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para radiomarcagem *in vitro*.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Radiofármaco



8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {DD/MM/AAAA}

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não desmontar a caixa de alumínio. A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/2004/009

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

COLUNA DENTRO DO GERADOR DE RADIONUCLÍDIOS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

Ge-68/Ga-68



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ÁCIDO CLORÍDRICO A 0,1 MOL/L ESTÉRIL – ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Solvente para GalenVita

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ácido clorídrico (0,1 mol/l)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solvente para GalenVita
220 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para eluição do gerador de radionuclídeos.
Não se destina à utilização direta em doentes.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consultar o folheto informativo para instruções de utilização, manuseamento e eliminação.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 0,74 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcagem de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclídeos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Curium Romania SRL

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Roménia

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 1,11 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclídeos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 1,48 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcagem de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ^{68}Ga . Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ^{68}Ga . Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ^{68}Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ^{68}Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ^{68}Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclidos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 1,85 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclídeos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 2,22 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclidos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 2,59 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclidos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 2,96 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ^{68}Ga . Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ^{68}Ga . Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ^{68}Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ^{68}Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ^{68}Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclídeos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 3,33 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclídeos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.

Folheto informativo: Informação para o doente

GalenVita 3,70 GBq gerador de radionuclidos Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GalenVita e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada
3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalenVita
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalenVita e para que é utilizado

GalenVita é um gerador de radionuclidos de germânio (^{68}Ge)/gálio (^{68}Ga), um dispositivo utilizado para obter uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga). O cloreto de gálio (^{68}Ga) é uma substância radioativa que é manuseada por médicos especialistas (especialistas em medicina nuclear) e farmacêuticos treinados para trabalhar com material radioativo. O de cloreto de gálio (^{68}Ga) não se destina à utilização direta nos doentes, mas é utilizada para radiomarcagem, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo, neste caso o ^{68}Ga . Só os medicamentos que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para radiomarcagem com ^{68}Ga são submetidos ao procedimento de radiomarcagem com cloreto de gálio (^{68}Ga). Estes medicamentos radiomarcados podem reconhecer e ligar-se a determinados tipos de células do corpo e levar o ^{68}Ga radioativo até estas células. A baixa quantidade de radioatividade presente no medicamento marcado com ^{68}Ga pode ser detetada fora do corpo por câmaras especiais. Isto pode ajudar o médico a efetuar o diagnóstico. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com cloreto de gálio (^{68}Ga).

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe em mais detalhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização de um medicamento marcado com ^{68}Ga envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento marcado com ^{68}Ga ultrapassa o risco proveniente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita não pode ser utilizada

- se tem alergia ao cloreto de gálio (^{68}Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a utilizar um medicamento marcado com ^{68}Ga , deve ler as informações relativas às contraindicações no folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Advertências e precauções

Para informações relativas às advertências e precauções especiais de utilização dos medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento a ser radiomarcado.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você ou o seu filho tiverem menos de 18 anos.

Outros medicamentos e solução de cloreto de gálio (^{68}Ga)

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico.

Não se sabe se a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) pode interagir com outros medicamentos, pois não foram realizados estudos específicos. Não irá receber uma injeção de cloreto de gálio (^{68}Ga), mas sim um medicamento radiomarcado com ^{68}Ga .

Para informações relativas a outros medicamentos em combinação com a utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga , consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de lhe serem administrados medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar, tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados com ^{68}Ga .

Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este medicamento marcado com ^{68}Ga durante a gravidez se for esperado um benefício que ultrapasse os riscos.

Se estiver a amamentar

Irá ser-lhe pedido que pare de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem existir efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas devido à utilização de medicamentos marcados com ^{68}Ga . Leia atentamente os folhetos informativos destes medicamentos.

3. Como é utilizada a solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalenVita

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalenVita só será utilizado em áreas especiais controladas. A produção da solução de cloreto de gálio (^{68}Ga), a radiomarcação de um medicamento transportador específico e a administração de um medicamento marcado com ^{68}Ga só serão efetuadas por pessoas com formação e qualificações para o utilizarem em segurança. Estas irão tomar cuidados especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir que quantidade de medicamento radiomarcado com ^{68}Ga será utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter os resultados adequados.

Administração da solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) e realização do procedimento

Não lhe será administrada a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga), mas sim outro medicamento que foi combinado (radiomarcado) com a solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga).

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento com um medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Depois de o medicamento radiomarcado com uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) ter sido administrado

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ter sido administrado o medicamento marcado com ⁶⁸Ga. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais medicamento radiomarcado com solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) do que deveria ou se recebeu inadvertidamente uma injeção direta de solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga)

A ocorrência de uma sobredosagem ou a injeção direta inadvertida de uma solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) é improvável, porque receberá apenas o medicamento marcado com ⁶⁸Ga controlado com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de injeção direta inadvertida, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado com ⁶⁸Ga pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Depois de o medicamento marcado com ⁶⁸Ga ser administrado, fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Para mais informações sobre efeitos indesejáveis possíveis, consulte o folheto informativo do medicamento radiomarcado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GalenVita

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

O gerador de radionuclídeos não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no recipiente após «EXP».

Não desmontar a caixa.

A solução de cloreto de gálio (⁶⁸Ga) obtida com GalenVita tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalenVita

- As substâncias ativas são o cloreto de germânio (^{68}Ge) fixado na coluna do gerador e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvido em ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l após a eluição. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido no interior do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador como cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros ingredientes são: Dióxido de titânio (matriz da coluna)
Ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l (solução para eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x 220 ml de ácido clorídrico estéril a 0,1 mol/l em saco de polipropileno
2. 1 x perfurador B-Safe
3. 2 x adaptadores LUER macho
4. 1 x coletor de torneira de três vias
5. 1 x linha de extensão de entrada
6. 1 x linha de extensão de saída

Qual o aspeto de GalenVita e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de GalenVita é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de prestar aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM.