

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,11 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 1,48 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 1,85 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 2,22 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 2,59 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 2,96 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 3,33 GBq gerador de radionuclídeos
GalliaPharm 3,70 GBq gerador de radionuclídeos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O gerador de radionuclídeos contém germânio (^{68}Ge) como nuclídeo-pai, que decai para o nuclídeo-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 radionuclídeos GalliaPharm 1,11-3,70 GBq é um sistema para a eluição de uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) estéril para radiomarcagem segundo a Ph. Eur. 2464. Esta solução é eluída a partir de uma coluna em que o germânio (^{68}Ge), nuclídeo-pai do gálio (^{68}Ga), está fixado. O sistema é blindado. As características físicas dos nuclídeos 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)

5 ml de eluato do gerador de radionuclídeos com maior dosagem (3,70 GBq) contém um máximo potencial de 3,70 GBq de ^{68}Ga e de 0,000037 GBq (37 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 a radiomarcagem segundo a Ph. Eur. que pode ser eluída do gerador de radionuclídeos depende da quantidade de germânio (^{68}Ge) presente na data/hora da eluição, do volume do eluente utilizado (normalmente 5 ml) e do tempo decorrido desde a eluição anterior. Se os nuclídeos pai e filho estiverem em equilíbrio, mais de 60% da atividade do gálio (^{68}Ga) presente pode ser eluído.

Na Tabela 2 encontra-se um resumo da atividade no gerador de radionuclídeos, 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 radionuclídeos e atividade obtida por eluição

Dosagem, GBq	Atividade dentro do gerador de radionuclídeos no início do prazo de validade*, GBq	Atividade dentro do gerador de radionuclídeos no fim do prazo de validade*, GBq	Atividade eluída no início do prazo de validade**, GBq	Potencial quantidade máxima de ^{68}Ga em 5 ml de eluato, GBq/ng	Potencial quantidade máxima de ^{68}Ge em 5 ml de eluato, kBq/ng	Atividade eluída no fim do prazo de validade**, GBq
1,11	1,11	0,27	NIA 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NIA 0,16
1,48	1,48	0,36	NIA 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NIA 0,22
1,85	1,85	0,46	NIA 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NIA 0,27
2,22	2,22	0,55	NIA 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NIA 0,33
2,59	2,59	0,64	NIA 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NIA 0,38
2,96	2,96	0,73	NIA 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NIA 0,44
3,33	3,33	0,82	NIA 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NIA 0,49
3,70	3,70	0,91	NIA 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NIA 0,55

NIA = não inferior a

** A atividade real no interior do gerador de radionuclídeos 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 radionuclídeos.

O gerador de radionuclídeos apresenta-se sob a forma de uma caixa de aço inoxidável não manchada com duas pegas, bem como uma porta de entrada e outra de saída.

Após a eluição, o gerador de radionuclídeos 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 GalliaPharm 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 GalliaPharm 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 radionuclídeos 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 esta está ou não grávida. 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 radiomarcção com o eluato do gerador de radionuclídeos antes da administração dependerão da natureza da molécula transportadora a ser radiomarcada. 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 GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq em todos os subgrupos da população pediátrica, por se tratar de um agente para radiomarcção. 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 radiomarcção *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.

Extrapolando os dados de ratos, a dose eficaz estimada a partir da média entre os sexos, resultante da injeção intravenosa inadvertida de cloreto de gálio (^{68}Ga), seria de 0,0216 mSv/MBq para adultos (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 ultrapuro estéril

6.2 Incompatibilidades

A radiomarcagem 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 que não se utilizem rolhas 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 radionuclídeos

18 meses a partir da data de calibração.

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

Solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) para radiomarcagem

Após a eluição, utilizar imediatamente o eluato.

Solução de ácido clorídrico ultrapuro estéril para eluição

2 anos.

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 60%. Consequentemente, para obter um rendimento ótimo da eluição (>60%), o gerador de radionuclídeos deve ser operado a temperaturas que não excedam os 25 °C. Se, por rotina, o gerador de radionuclídeos 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 radionuclídeos 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

A coluna de vidro consiste num tubo de vidro de borossilicato (tipo I) e tampas das extremidades de polietereétercetona (PEEK), que estão encaixadas na linhas de entrada e de saída de PEEK através de conexões de aperto manual estilo HPLC. Estas linhas estão ligadas a duas portas que passam através da caixa exterior do gerador de radionuclídeos.

A coluna está contida no conjunto de blindagem de chumbo. O conjunto de blindagem está guardado numa caixa exterior em aço inoxidável com duas pegas.

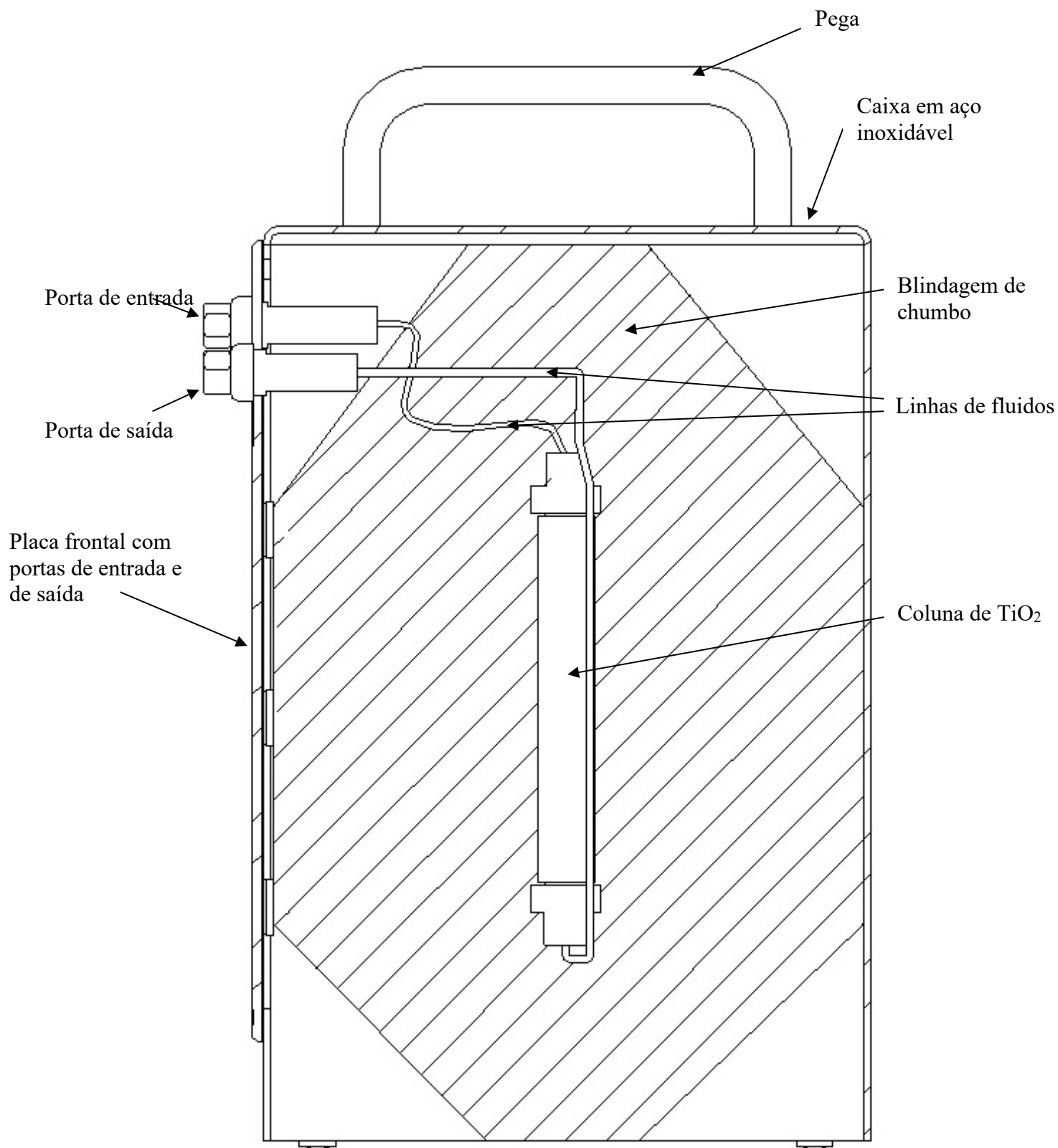
Acessórios fornecidos com o gerador de radionuclídeos (quantidades mínimas):

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

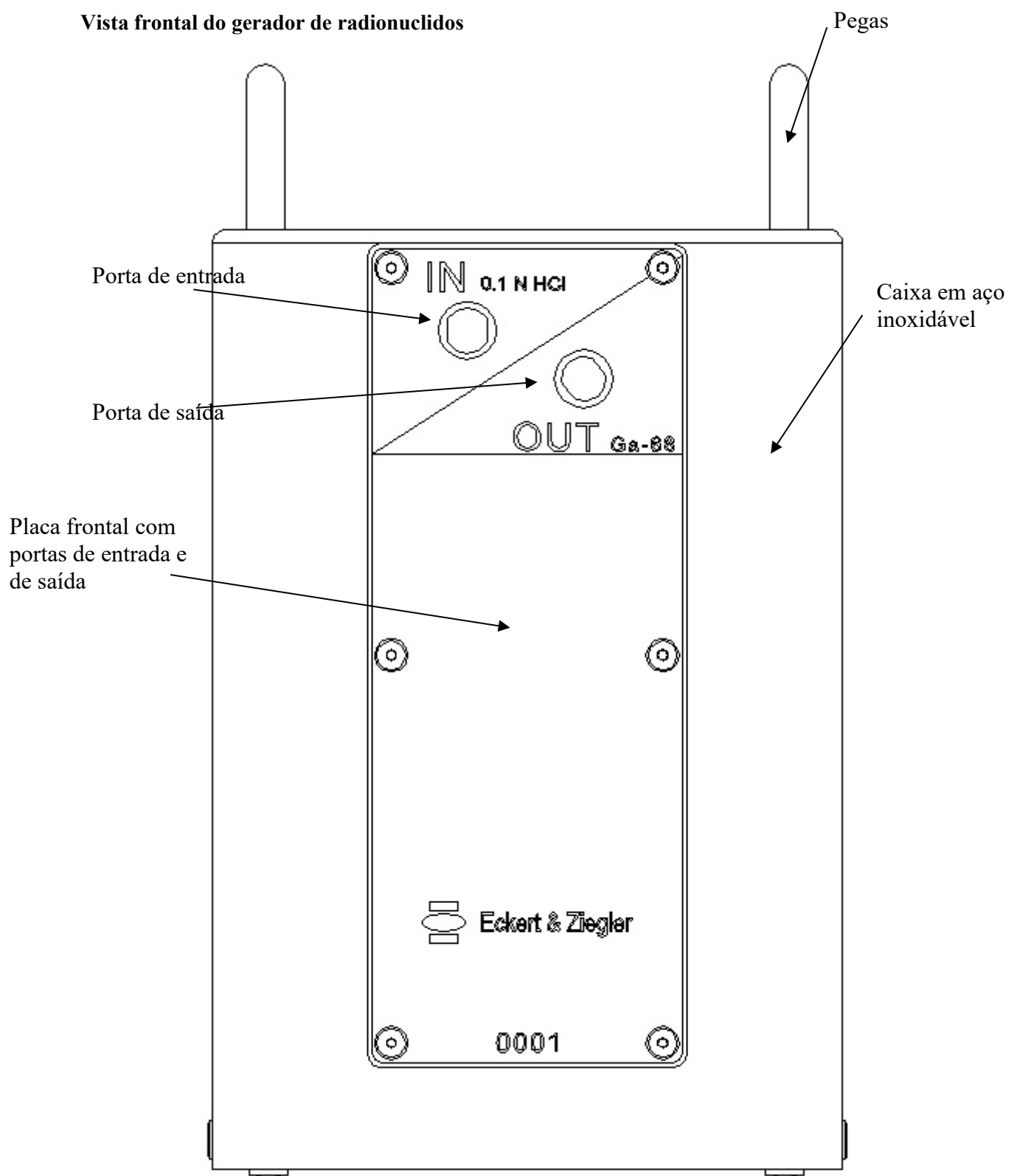
Apresentações:

Os geradores de radionuclídeos são fornecidos com as seguintes quantidades de atividade de ^{68}Ge na data de calibração: 1,11 GBq; 1,48 GBq; 1,85 GBq; 2,22 GBq; 2,59 GBq; 2,96 GBq; 3,33 GBq e 3,70 GBq.

Vista transversal do gerador de radionuclídeos



Vista frontal do gerador de radionuclídeos



Dimensões: 230 mm x 132 mm x 133 mm (A x L x P)

Peso: aproximadamente 14 kg

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 radionuclídeos 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 radionuclídeos tem de ser calculada antes da eliminação.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

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.

As tabelas de dosimetria 3 e 4 abaixo são apresentadas de forma a fundamentar a avaliação do contributo do ^{68}Ga não-conjugado 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 eficaz de radiação de ^{68}Ga para o adulto é de 0,0216 mSv/MBq, resultando numa dose de radiação eficaz aproximada de 5,6 mSv proveniente de uma atividade de 259 MBq acidentalmente injetada por via intravenosa.

Tabela 3: Dose absorvida por unidade de atividade administrada – administração inadvertida do eluato – cloreto de gálio (^{68}Ga) – em mulheres

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)					
	Adulto ¹ (60 kg)	15 anos ² (50 kg)	10 anos ² (30 kg)	5 anos ² (17 kg)	1 ano ² (10 kg)	Recém-nascida ² (5 kg)
Tecido adiposo/residual	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Glândulas suprarrenais	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Medula óssea	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Superfície óssea	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Cérebro	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Parede do cólon	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Parede do coração	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Rins	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Fígado	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Pulmões	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Músculo	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Células osteogênicas	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ovários	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Pâncreas	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Glândulas salivares	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Pele	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Parede do intestino delgado	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Baço	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Parede do estômago	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Timo	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Tiroide	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Parede da bexiga ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Útero/colo cervical	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Dose eficaz (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = não determinado por órgão/tecido não estar disponível no OLINDA/EXM v1.0.

¹ cálculos realizados no software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² cálculos realizados no software OLINDA v1.0.

³ dose estimada a partir da média entre os sexos segundo a publicação 103 da ICRP.

⁴ Devido às limitações metodológicas do estudo subjacente de distribuição em ratos, não foi exequível considerar o conteúdo da bexiga urinária como região de fonte explícita para a dosimetria. Dado que, segundo os dados em ratos, o cloreto de gálio (^{68}Ga) é excretado predominantemente na urina, a dose eficaz registrada poderá estar subestimada.

Tabela 4: Dose absorvida por unidade de atividade administrada – administração inadvertida do eluato – cloreto de gálio (^{68}Ga) – em homens

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)					
	Adulto ¹ (73 kg)	15 anos ² (50 kg)	10 anos ² (30 kg)	5 anos ² (17 kg)	1 ano ² (10 kg)	Recém-nascida ² (5 kg)
Tecido adiposo/residual	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Glândulas suprarrenais	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Medula óssea	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Superfície óssea	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Cérebro	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Parede do cólon	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Parede do coração	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Rins	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Fígado	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Pulmões	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Músculo	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Células osteogénicas	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Pâncreas	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Glândulas salivares	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Pele	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Parede do intestino delgado	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Baço	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Parede do estômago	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testículos	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Timo	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Tiroide	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Parede da bexiga ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Parede do intestino delgado	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Dose eficaz (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND = não determinado por órgão/tecido não estar disponível no OLINDA/EXM v1.0.

¹ cálculos realizados no software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² cálculos realizados no software OLINDA v1.0.

³ dose estimada a partir da média entre os sexos segundo a publicação 103 da ICRP.

⁴ Devido às limitações metodológicas do estudo subjacente de distribuição em ratos, não foi exequível considerar o conteúdo da bexiga urinária como região de fonte explícita para a dosimetria. Dado que, segundo os dados em ratos, o cloreto de gálio (^{68}Ga) é excretado predominantemente na urina, a dose eficaz registada poderá estar subestimada.

Exposição a radiação externa

A média da radiação de superfície ou de contacto do gerador de radionuclídeos é inferior a 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ por MBq de ^{68}Ge , podendo ocorrer pontos de maior radiação. Contudo, um gerador de radionuclídeos de 3,70 GBq atingirá uma taxa máxima global de dose na superfície de aproximadamente 518 $\mu\text{Sv/h}$. Em geral, recomenda-se conservar o gerador de radionuclídeos dentro de blindagem auxiliar para minimizar a exposição dos operadores.

12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

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

O manuseamento geral, a ligação dos tubos, a substituição do recipiente de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro 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 radionuclídeos:

1. Verifique se a embalagem exterior de transporte apresenta danos de transporte. Caso existam danos, efetue um teste de esfregaço (*wipe test*) de fontes radioativas na área danificada. Se a contagem exceder as 40 contagens por segundo por 100 cm², notifique o responsável pela proteção contra radiações.
2. Corte o selo de segurança no topo da embalagem de transporte. Retire o apoio interior de espuma da embalagem de transporte. Separe cuidadosamente os elementos de espuma.
3. Retire o gerador de radionuclídeos com cuidado.
CUIDADO: Perigo de queda: O gerador de radionuclídeos pesa aproximadamente 14 kg. Manuseie com cuidado para evitar potenciais ferimentos. Caso se deixe cair o gerador de radionuclídeos ou se os danos de transporte se estenderem ao interior da embalagem de transporte, verifique se existem fugas e realize um teste de esfregaço ao gerador de radionuclídeos. Verifique ainda se existem danos internos inclinando ligeiramente o gerador de radionuclídeos a 90°. Escute para verificar se existem peças partidas ou soltas.
4. Realize o teste de esfregaço às peças contidas na embalagem de transporte e à superfície externa do gerador de radionuclídeos. Se o esfregaço exceder as 40 contagens por segundo por 100 cm², 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 radionuclídeos 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 de receção/reação. Por este motivo, o gerador de radionuclídeos é fornecido com três comprimentos de tubo diferentes, para que se possa escolher o comprimento adequado.
2. Recomenda-se a utilização de blindagem auxiliar local quando se posiciona o gerador de radionuclídeos.

Nota: Deve evitar-se mover o gerador de radionuclídeos após a instalação na sua posição final.

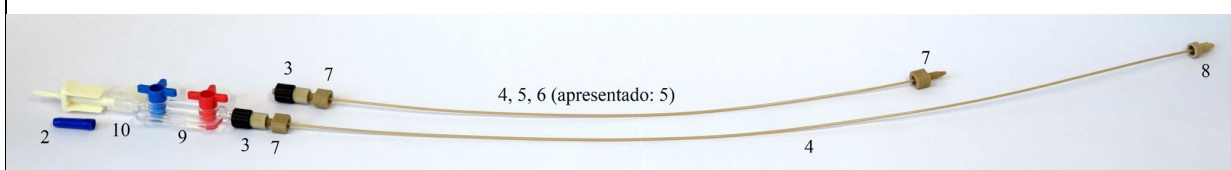
Montagem do gerador de radionuclídeos:

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

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

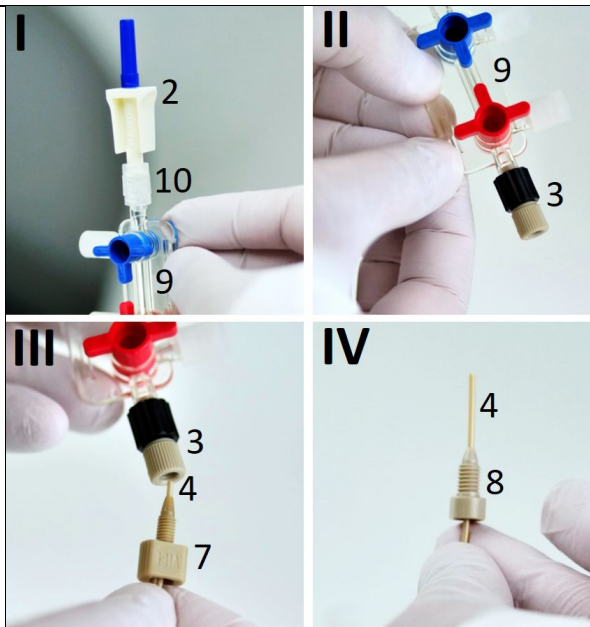
Monte o gerador de radionuclídeos num ambiente devidamente limpo. É necessário seguir uma técnica de trabalho asséptica durante todo o processo de montagem. Use luvas durante a preparação e a ligação das linhas ao gerador de radionuclídeos e ao recipiente do eluente. Isto é crítico para a manutenção da esterilidade.

Imagem dos acessórios de eluição montados antes da ligação ao gerador de radionuclídeos (os números de identificação dos acessórios indicados são os apresentados na lista acima. Estes são também utilizados da mesma forma nas imagens e nas instruções de montagem que se seguem.):



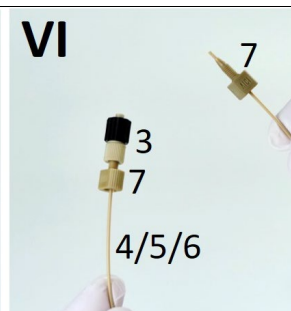
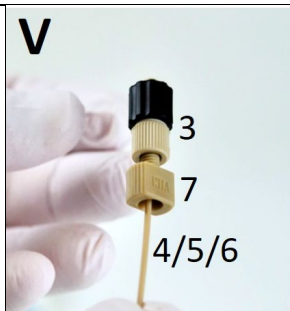
1. Montagem da linha de entrada:

Nota: a porta de entrada tem uma rosca adaptada para evitar erros de ligação. Apenas a conexão de aperto manual de 1/16" M6 especial caberá nesta porta. Para montar a linha de entrada, ligue o perfurador ventilado (2) a uma extremidade do coletor de distribuição com torneira (9) utilizando a união LUER macho (10) [I]. Na outra extremidade do coletor de distribuição com torneira (9), ligue o adaptador de 1/16" ao LUER macho (3) [II]. Ligue um dos tubos de PEEK de 60 cm (4) à conexão de aperto manual de 1/16" 10-32 (7) [III]. Coloque a conexão de aperto manual de 1/16" M6 especial (8) na outra extremidade da linha, mas ainda não a ligue [IV].



2. Montagem da linha de saída:

Para a linha de saída, escolha o comprimento de tubo (20 cm, 40 cm ou 60 cm) com base no local onde vai ser instalado. Utilize a linha mais curta possível. Una a linha de PEEK escolhida (4,5 ou 6) ao segundo adaptador de 1/16" para LUER macho (3) utilizando a conexão de aperto manual de 1/16" 10-32 (7) [V]. Coloque a terceira conexão de aperto manual de 1/16" 10-32 (7) na outra extremidade da linha de saída preparada, mas ainda não a ligue [VI].



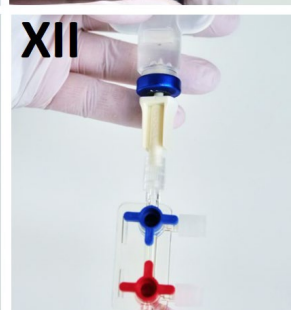
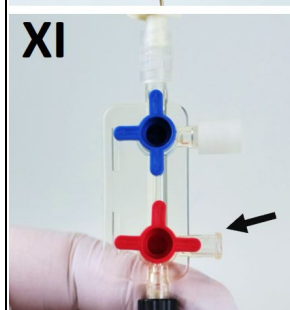
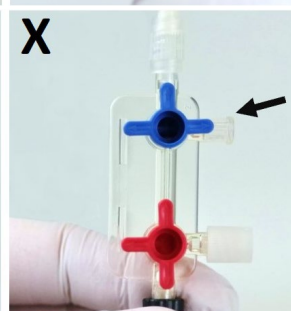
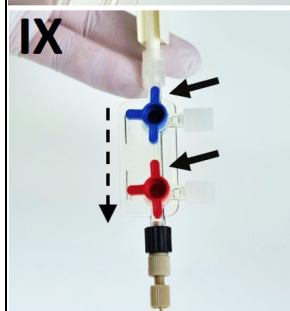
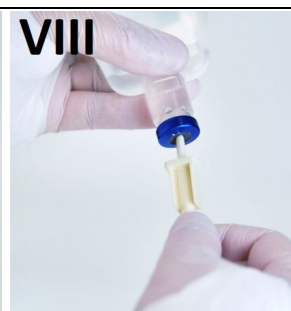
3. Ligação do recipiente de ácido clorídrico à linha de entrada:

Pendure o recipiente de PP com os 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril perto da porta de entrada acima do gerador de radionuclídeos.

As válvulas do coletor de distribuição com torneira têm um padrão de fluxo em T com três aberturas internas - uma na direção de cada pino externo. Rode as válvulas do coletor de distribuição com torneira na direção adequada (posição 3-6-9 do relógio T) de forma a que não possa entrar líquido através do perfurador [VII]. Retire a tampa do perfurador ventilado e empurre-o para o interior da conexão do recipiente de PP [VIII].

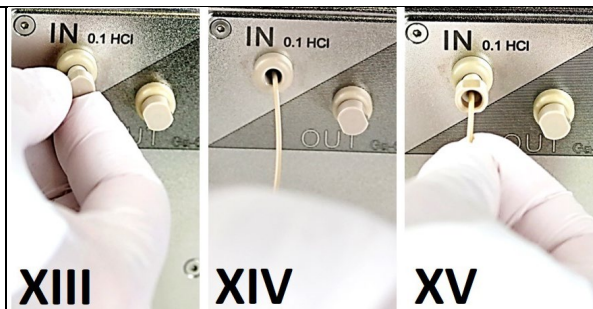
Neste momento, o ar tem de ser retirado do coletor de distribuição com torneira e da linha de entrada a ele ligada. Tenha em atenção que o ácido clorídrico irá circular e poderá gotejar da linha e das portas laterais. Esteja preparado para remover imediatamente as gotas.

Para retirar o ar, comece por rodar ambas as válvulas do coletor de distribuição com torneira conforme indicado na imagem [IX] (os pinos de ambas as válvulas devem estar na posição 6-9-12 do relógio T). Isto irá encher a linha de entrada com líquido e expulsar o ar. Em seguida, rode a válvula superior para a posição 9-12-3 do relógio T e retire a tampa da porta do lado superior para remover o ar [X]. Depois, tape novamente a porta do lado superior com a tampa. Rode agora a válvula superior de volta para a posição 6-9-12 do relógio T . Rode a válvula inferior para a posição 9-12-3 do relógio T e retire a tampa da porta do lado inferior para remover o ar [XI]. Tape novamente a porta do lado inferior com a tampa. Por fim, coloque a válvula superior na posição 3-6-9 do relógio T para interromper o fluxo de líquido a partir do recipiente de ácido clorídrico [XII].



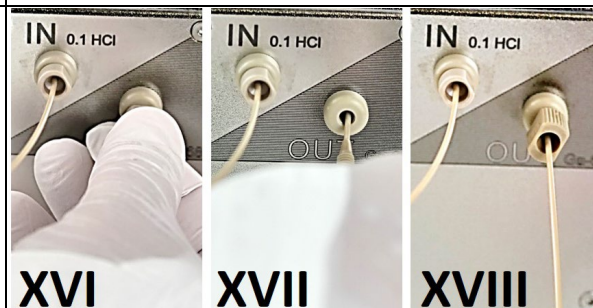
4. Ligação da linha de entrada à porta do gerador de radionuclídeos:

Retire a tampa da linha de entrada do gerador de radionuclídeos [XIII]. Para ligar a linha de entrada preparada e enchida utilizando a conexão de aperto manual de 1/16" M6, introduza a linha na porta de entrada [XIV] e enrosque a conexão de aperto manual [XV]. Evite dobrar ou apertar a linha.



5. Ligação da linha de saída à porta do gerador de radionuclídeos:

Retire a tampa da porta de saída do gerador de radionuclídeos [XVI]. Para ligar a linha de saída preparada utilizando a conexão de aperto manual de 1/16" 10-32, introduza a linha na porta de saída [XVII] e enrosque a conexão de aperto manual [XVIII]. Evite dobrar ou apertar a linha.



O gerador de radionuclídeos está agora pronto para a primeira eluição:



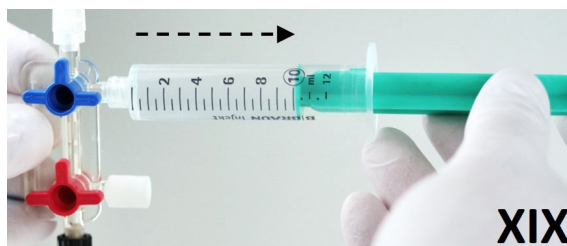
Nota: o gerador de radionuclídeos foi concebido para não se esvaziar por si quando não estão ligadas linhas às portas de entrada ou de saída, mas não se recomenda deixar as portas abertas em qualquer situação.

Quando o recipiente com ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril estiver ligado e a passagem de líquidos aberta, o gerador de radionuclídeos é eluído por gravidade. Por conseguinte, é necessário manter sob controlo tanto as linhas de entrada e de saída como as posições das válvulas das torneiras.

Primeira eluição manual:

1. Prepare os restantes materiais necessários:
 - Equipamento de proteção individual: as eluições devem ser realizadas usando proteção dos olhos e das mãos, assim como vestuário de laboratório adequado.
 - Seringa estéril com volume de 10 ml (evitar seringas com êmbolo de borracha, utilizar preferencialmente seringas de duas peças).
 - Frasco ou recipiente de receção blindado com 10 ml ou mais de volume. Evite utilizar rolhas não revestidas, pois podem conter quantidades consideráveis de zinco extraído pelo eluato ácido.

2. Ligue a seringa à porta do lado de cima do coletor de distribuição com torneira e encha com 10 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril do recipiente de PP, rodando a válvula para a posição indicada e, depois, deslocando o êmbolo da seringa na direção indicada, evitando qualquer ar na seringa [XIX].



3. Ligue o recipiente de receção blindado à linha de saída utilizando o conector apropriado. O recipiente tem de ter capacidade suficiente para receber o volume do eluato. Evite utilizar agulhas de seringa metálicas para a ligação.

4. Rode ambas as válvulas do coletor de distribuição com torneira no sentido da porta de entrada do gerador de radionuclídeos. Injete os 10 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril com um débito não superior a 2 ml/minuto [XX]. A eluição com um débito superior pode reduzir o prazo de validade do gerador de radionuclídeos. Bastam 5 ml de eluato para eluir totalmente o gerador de radionuclídeos. Contudo, para a primeira eluição, é recomendada a utilização de 10 ml. Caso encontre resistência elevada, não force a entrada da solução no gerador de radionuclídeos. Se for utilizada uma bomba peristáltica para a eluição, esta deverá ser configurada para um débito não superior a 2 ml/minuto. O utilizador deve também verificar se o eluato flui sem resistência invulgar. Caso detete resistência elevada, interrompa a eluição.



CUIDADO:

Certifique-se de que introduz o eluato através da porta de entrada; não elua o gerador de radionuclídeos na direção oposta.

A eficiência de eluição (rendimento de ^{68}Ga) pode diminuir se entrar ar na coluna do gerador de radionuclídeos.

5. Recolha o eluato num recipiente recetor blindado e meça a solução com um calibrador de dose calibrada para determinar o rendimento. Caso se tenha recolhido menos de 5 ml de eluato, a medição pode não representar o rendimento potencial total do gerador de radionuclídeos. Corrija a atividade medida em função do decaimento para no momento do início da eluição. Para um rendimento ótimo do gerador de radionuclídeos na sua posição final, recomenda-se a determinação do pico da eluição através da colheita de pequenas frações de 0,5 ml.
6. Devido ao potencial *breakthrough* de ^{68}Ge no eluato, o primeiro eluato deve ser eliminado.

Após as primeiras eluições, recomenda-se analisar o eluato relativamente a *breakthrough* de ^{68}Ge comparando o nível de atividade do ^{68}Ga e do ^{68}Ge . Para mais detalhes, consulte a monografia 2464 da Farmacopeia Europeia.

Eluição de rotina:

CUIDADO:

Com o tempo, podem acumular-se iões de ^{68}Ge livres na coluna. Se o gerador de radionuclídeos não tiver sido utilizado durante um período igual ou superior a 96 horas, a coluna deve ser pré-eluída uma vez pelo menos 7 horas antes da eluição para radiomarcção. Se o procedimento de radiomarcção não exigir a máxima atividade do eluato possível, o tempo entre a pré-eluição e a eluição para radiomarcção pode ser reduzido (ver também tabela 6 e exemplo de cálculo abaixo). Esta eluição deve ser realizada com 10 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril.

1. Repita os passos da primeira eluição, mas utilize apenas 5 ml de eluente para a eluição de rotina. O gerador de radionuclídeos foi concebido para eluir toda a atividade de ^{68}Ga disponível num volume de 5 ml.
2. O eluato é uma solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) incolor, estéril e límpida, com um pH entre 0,5 e 2,0 e uma pureza radioquímica superior a 95%. Verifique a transparência do eluato antes de utilizar e elimine-o se a solução não for transparente.
3. Durante as eluições de rotina, recomenda-se analisar o eluato relativamente a *breakthrough* de ^{68}Ge comparando o nível de atividade do ^{68}Ga e do ^{68}Ge . Para mais detalhes, consulte a monografia 2464 da Farmacopeia Europeia.

CUIDADO:

Caso, a qualquer momento, se observem fugas de líquido, pare imediatamente a eluição e tente conter esse líquido.

O gerador de radionuclídeos é fornecido com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. Esta quantidade é normalmente suficiente para, pelo menos, 40 eluições. O gerador de radionuclídeos apenas deve ser eluído com o ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril fornecido pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado. Recipientes adicionais podem ser adquiridos como consumíveis junto do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Substituição do recipiente do ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril:

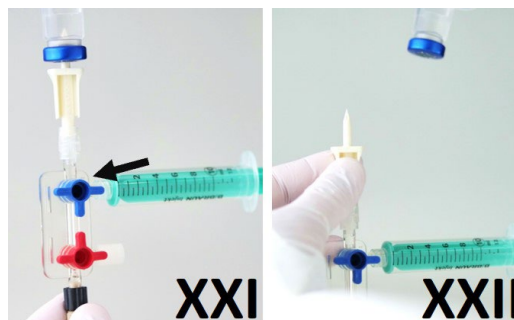
CUIDADO:

A utilização de uma técnica asséptica é crítica para a manutenção da esterilidade e tem de ser seguida durante o procedimento de substituição.

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

CUIDADO:

Não deve entrar ar no gerador de radionuclídeos. Antes de desligar o recipiente vazio, feche todas as válvulas do coletor de distribuição com torneira e tape as portas laterais para que não possa entrar qualquer ar no coletor e no perfurador [XXI]. Desligue o recipiente do perfurador ventilado [XXII]. Recomenda-se a substituição do perfurador ventilado por um novo perfurador ventilado estéril fornecido com cada recipiente de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril.



2. Pendure o novo recipiente com os 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril perto da porta de entrada acima do gerador de radionuclídeos.
3. Pressione o perfurador ventilado ligado através da rolha do recipiente; verifique com cuidado se existem bolhas de ar e retire lentamente todo o ar do coletor de distribuição com torneira utilizando as válvulas. Não é necessário retirar a linha de entrada ligada do gerador de radionuclídeos ou do coletor de distribuição com torneira. Deve evitar-se a entrada de ar no gerador de radionuclídeos.
4. Quando o coletor de distribuição com torneira estiver cheio, feche as válvulas para parar o fluxo. O gerador de radionuclídeos está agora pronto para uma nova eluição.

Rendimento da eluição do gerador de radionuclídeos:

A atividade indicada no rótulo do gerador de radionuclídeos 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 radionuclídeos totalmente em equilíbrio rende mais de 60% de ^{68}Ga utilizando um volume de 5 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril.

O rendimento efetivo diminui com o decaimento do nuclídeo-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 5). Para calcular a atividade de ^{68}Ge , multiplique a atividade de ^{68}Ge na data da calibração pelo respectivo fator de decaimento do tempo decorrido correspondente em semanas.

Tabela 5: 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 radionuclídeos requer pelo menos 7 horas para atingir o rendimento quase completo após a eluição. Contudo, na prática, também é possível eluir o gerador de radionuclídeos mais cedo, consoante a sua dosagem e a atividade requerida para a radiomarcagem. A tabela 6 mostra o fator de acumulação da atividade de ^{68}Ga ao longo do tempo, até 410 minutos após uma eluição.

Tabela 6: 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

Exemplos de cálculos

Um gerador de radionuclídeos de 1,85 GBq tem 12 semanas. De acordo com a tabela 5, a atividade do ^{68}Ge na coluna pode ser calculada da seguinte forma:

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

Em equilíbrio total, a atividade do ^{68}Ga na coluna é também de 1,50 GBq.

O gerador de radionuclídeos é eluído e a atividade do ^{68}Ga colhida é de 1,05 GBq, o que corresponde a um rendimento de 70%.

O mesmo gerador de radionuclídeos é eluído 4 horas mais tarde. As 7 horas necessárias para atingir o equilíbrio de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ainda não decorreram. A atividade do ^{68}Ga acumulada na coluna em 4 horas (240 minutos) após a eluição pode ser calculada segundo a tabela 6 da seguinte forma:

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

Com um rendimento típico de 70% de ^{68}Ga , a atividade colhida seria então:

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

Nota:

A atividade do ^{68}Ga no eluato pode ser medida para verificar a qualidade relativamente à identidade e ao conteúdo. A atividade deve ser medida imediatamente após a eluição, mas também pode ser medida até 5 períodos de semivida após a eluição.

Devido à curta semivida do ^{68}Ga (67,71 minutos), o tempo decorrido entre a eluição e a medição da atividade tem de ser corrigido em função do decaimento para determinar o rendimento real no momento da eluição com o quadro de decaimento do ^{68}Ga indicado na tabela 7.

Exemplo de cálculos

Um novo gerador de radionuclídeos de 1,85 GBq é eluído. A atividade do ^{68}Ga medida 10 minutos após a eluição foi de 1,17 GBq.

O rendimento no momento da eluição pode ser obtido dividindo a atividade medida pelo fator de decaimento correspondente do tempo decorrido indicado na Tabela 7:

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

Isto corresponde a um rendimento de ^{68}Ga de 70% no momento da eluição:

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

Tabela 7: 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 limpidez 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. Por conseguinte, se o gerador de radionuclidos não tiver sido eluído durante 96 ou mais horas, deve ser pré-eluído com 10 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril pelo menos 7 horas antes da utilização pretendida (o tempo entre a pré-eluição e a eluição para radiomarcção pode ser reduzido se o procedimento de radiomarcção não exigir a máxima atividade do eluato possível). Quando se cumpre esta instrução, o *breakthrough* de ^{68}Ge deve manter-se constantemente abaixo de 0,001% nos eluatos obtidos para radiomarcção. 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 <http://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

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

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,11 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/001

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,48 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/002

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 1,85 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/003

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 2,22 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/004

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 2,59 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/005

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 2,96 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/006

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

GalliaPharm 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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro 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: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/007

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 RADIONUCLÍDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

GalliaPharm 3,70 GBq gerador de radionuclídeos

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

Solução de eluição: Ácido clorídrico ultrapuro estéril a 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gerador de radionuclídeos.

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

Atividade de gálio (^{68}Ga) eluível: >60% em equilíbrio

Data da calibração: {DD/MM/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x Recipiente com o eluente, 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril
2. 1 x Perfurador ventilado
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho
4. 2 x Tubo de 60 cm
5. 1 x Tubo de 40 cm
6. 1 x Tubo de 20 cm
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira
10. 1 x União LUER macho

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 aço inoxidável.

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

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

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

EU/1/24/1836/008

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 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 ULTRAPURO ESTÉRIL – ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Solvente para GalliaPharm

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

Ácido clorídrico (0,1 mol/l)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Água

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solvente para GalliaPharm
250 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

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

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

EU/1/24/1836/001-008

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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclido filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclido filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclido filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são:
 - dióxido de titânio (matriz)
 - Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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

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

1. O que é GalliaPharm e para que é utilizado

GalliaPharm 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 GalliaPharm ser utilizada

A solução de cloreto de gálio (^{68}Ga) obtida com GalliaPharm 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) produzida com GalliaPharm

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação de radiofármacos. GalliaPharm 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 GalliaPharm

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 GalliaPharm tem de ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliaPharm

- As substâncias ativas são cloreto de germânio (^{68}Ge) e cloreto de gálio (^{68}Ga) dissolvidos em ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril. O germânio (^{68}Ge) fica irreversivelmente retido dentro do gerador de radionuclídeos, decaindo para o seu nuclídeo filho (^{68}Ga), que é obtido do gerador na forma de cloreto de gálio (^{68}Ga).
- Os outros componentes são: dióxido de titânio (matriz)
Ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (solução de eluição)

Um gerador de radionuclídeos é fornecido com:

1. 1 x Recipiente em PP com 250 ml de ácido clorídrico a 0,1 mol/l ultrapuro estéril (incluindo um suporte em separado para os frascos de PP; PP = polipropileno)
2. 1 x Perfurador ventilado (ABS = acrilonitrilo-butadieno-estireno/PE = polietileno)
3. 2 x Adaptador 1/16" para LUER macho (PEEK)
4. 2 x Tubo de 60 cm (PEEK)
5. 1 x Tubo de 40 cm (PEEK)
6. 1 x Tubo de 20 cm (PEEK)
7. 3 x Conexões de aperto manual de 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x Conexão de aperto manual de 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x Coletor de distribuição com torneira (TPX = polimetilpenteno/PEAD = polietileno de alta densidade)
10. 1 x União LUER macho (PP)

Qual o aspeto de GalliaPharm e conteúdo da embalagem

Não necessitará de obter ou manusear este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O RCM completo de GalliaPharm 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.