PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Rádionuklidový generátor obsahuje materský nuklid germánium (^{68}Ge), ktorý sa rozkladá na dcérsky nuklid gálium (^{68}Ga). Germánium (^{68}Ge) používané na produkciu generátora (^{68}Ge/^{68}Ga) nemá pridaný nosič. Celková rádioaktivita v dôsledku germánia (^{68}Ge) a nečistôt vyžarujúcich gama žiarenie v eluáte nepresahuje 0,001 %.

Rádionuklidový generátor GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq je systém na elúciu sterilného roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne označovanie podľa Európskeho liekopisu 2464. Tento roztok je eluovaný z kolóny, na ktorej je naviazaný materský nuklid germánium (^{68}Ge), rodičovský nuklid gália (^{68}Ga). Systém je tienený. Fyzikálne vlastnosti materského a dcérskeho nuklidu sú zhrnuté v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Fyzikálne vlastnosti germánia (^{68}Ge) a gália (^{68}Ga)

	^{68}Ge	**^{68}Ga**
Polčas rozpadu	270,95 dní	67,71 minúty
Typ fyzikálneho rozpadu	Zachytávanie elektrónov	Pozitrónová emisia
RTG	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 %)
Lúče 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 Max. energia 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Údaje odvodené z nudat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluátu z rádionuklidového generátora s najvyššou silou (3,70 GBq) obsahuje potenciálne maximum 3,70 GBq ^{68}Ga a 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001 % prelomu v eluáte). To zodpovedá 2,4 ng gália a 0,14 ng germánia.

Množstvo roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne označovanie podľa Európskeho liekopisu, ktoré sa môže eluovať z rádionuklidového generátora, závisí od množstva prítomného germánia (^{68}Ge) v deň/čas elúcie, objemu použitého eluátu (bežne 5 ml) a od času, ktorý uplynul od predchádzajúcej elúcie. Ak sú materské a dcérske nuklidy vyvážené, môže sa eluovať viac ako 60 % aktivity prítomného gália (^{68}Ga).

V tabuľke 2 je zhrnutá aktivita na rádionuklidovom generátore, minimálne aktivity získané elúciou na začiatku doby skladovania a na konci doby skladovania, ako aj potenciálne maximá ^{68}Ga a ^{68}Ge v eluáte.

Tabuľka 2: Aktivita na rádionuklidovom generátore a aktivita získaná elúciou

Sila, GBq	**Aktivita vo vnútri rádionuklidového generátora na začiatku doby skladovania*, GBq**	**Aktivita vo vnútri rádionuklidového generátora na konci doby skladovania*, GBq**	**Eluovaná aktivita na začiatku doby skladovania**, GBq**	**Potenciálne maximálne množstvo ^{68}Ga v 5 ml eluátu, GBq / ng**	**Potenciálne maximálne množstvo ^{68}Ge v 5 ml eluátu, kBq / ng**	**Eluovaná aktivita na konci doby skladovania**, GBq**
1,11	1,11	0,27	NMA 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NMA 0,16
1,48	1,48	0,36	NMA 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NMA 0,22
1,85	1,85	0,46	NMA 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NMA 0,27
2,22	2,22	0,55	NMA 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NMA 0,33
2,59	2,59	0,64	NMA 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NMA 0,38
2,96	2,96	0,73	NMA 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NMA 0,44
3,33	3,33	0,82	NMA 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NMA 0,49
3,70	3,70	0,91	NMA 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NMA 0,55

NMA = nie menej ako
** Skutočná aktivita v rádionuklidovom generátore sa môže od nominálnej sily odchýliť o ± 10 %.*
*** V rovnovážnom stave*

Podrobnejšie vysvetlenia a príklady eluovateľných aktivít v rôznych časových bodoch sú uvedené v časti 12.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádionuklidový generátor.

Rádionuklidový generátor sa dodáva ako puzdro z nefarbenej nehrdzavejúcej ocele s dvomi rukoväťami a s vstupným a výstupným portom.

Rádionuklidový generátor poskytuje po elúcii sterilný roztok chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne značenie. Roztok je číry a bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento rádionuklidový generátor nie je určený na priame použitie u pacientov.

Sterilný eluát (roztok chloridu galitého (^{68}Ga)) z rádionuklidového generátora GalliaPharm je indikovaný na rádioaktívne značenie *in vitro* rôznych súprav na rádiofarmaceutickú prípravu vyvinutých a schválených na rádioaktívne značenie takýmto eluátom, ktorý sa má použiť na zobrazovanie pozitrónovou emisnou tomografiou (PET).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na použitie len v určených zariadeniach nukleárnej medicíny a smú s ním manipulovať iba odborníci so skúsenosťami s rádioaktívnym značením *in vitro*.

Dávkovanie

Množstvo eluátu (roztok chloridu galitého (^{68}Ga)) potrebného na rádioaktívne značenie a množstvo rádiofarmaka značeného ^{68}Ga, ktoré sa následne podá, závisí od súpravy, ktorá sa má rádioaktívne značiť, a od účelu použitia. Pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnú informáciu pre používateľa konkrétnej súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

Pediatrická populácia

Viac informácií o jeho pediatrickom použití si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie ^{68}Ga.

Spôsob podávania

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie je indikovaný na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie *in vitro* rôznych súprav na rádiofarmaceutickú prípravu. Cesta podania rádiofarmaka značeného ^{68}Ga je definovaná v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa príslušnej súpravy na prípravu rádiofarmaka a mala by sa dodržiavať.

Pokyny na rýchlu prípravu lieku pred podaním, pozri časť 12.

4.3 Kontraindikácie

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) sa nemá podávať priamo pacientovi.

Použitie liekov označených ^{68}Ga je kontraindikované v prípade precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Informácie o kontraindikáciách pre konkrétne rádiofarmaká označené ^{68}Ga pripravené rádioaktívnym značením roztokom chloridu galitého (^{68}Ga) nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa ku konkrétnemu lieku, ktorý má byť rádioaktívne značený.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne značenie sa nemá podávať priamo pacientovi, ale používa sa na rádioaktívne značenie *in vitro* rôznych súprav na rádiofarmaceutickú prípravu.

Neúmyselné priame podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) môže viesť k zvýšenej radiačnej expozícii pacientov (pozri časti 4.9, 5.2 a 11). Náhodné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne značenie obsahujúceho 0,1 mol/l kyselinu chlorovodíkovú môže tiež spôsobiť lokálne venózne podráždenie a v prípade paravenóznej injekcie aj nekrózu tkaniva. Katéter alebo postihnuté miesto je potrebné preplachovať 9 mg/ml (0,9 %) injekčným roztokom chloridu sodného.

Bezpečné zaobchádzanie s GalliaPharm a jeho eluátom v súlade s pokynmi v tomto dokumente sa má trvalo zabezpečiť, aby boli pacienti a zdravotnícki pracovníci chránení pred neúmyselnou nadmernou radiačnou expozíciou (pozri časti 6 a 12).

Prelom ^{68}Ge sa môže v eluáte zvýšiť nad 0,001 %, ak rádionuklidový generátor nebol eluovaný niekoľko dní (pozri časť 12). Všetky pokyny uvedené v časti 12 sa majú striktne dodržiavať, aby sa predišlo riziku nadmernej expozície ^{68}Ge.

Individuálne odôvodnenie prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť expozícia žiareniu odôvodnená pravdepodobným prínosom.
Podaná rádioaktivita má byť v každom prípade čo najnižšia, aby sa získali požadované informácie.

Všeobecné upozornenia

Informácie o osobitných upozorneniach a bezpečnostných opatreniach pri používaní rádiofarmák označených ^{68}Ga nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácií pre používateľa súpravy na rádiofarmaceutickú prípravu, ktorá sa má rádioaktívne označiť.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa ohrozenia životného prostredia sú uvedené v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie o interakcii roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne značenie s inými liekmi, pretože ide o rádioaktívne značenie liekov *in vitro*.

Informácie o interakciách súvisiacich s používaním rádiofarmák označených ^{68}Ga nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácií pre používateľa súpravy na rádiofarmaceutickú prípravu na rádioaktívne značenie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak sa plánuje podávanie rádiofarmák žene vo fertilnom veku, je dôležité zistiť, či je, alebo nie je tehotná. U každej ženy, ktorej vynechala menštruácia, sa predpokladá, že je tehotná, pokiaľ sa nedokáže opak. V prípade pochybností o možnej gravidite (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná, atď.), je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú ionizované žiarenie (ak sú dostupné).

Gravidita

Rádionuklidové vyšetrenia u tehotných žien spôsobujú tiež ožiarenie plodu. Počas gravidity sa preto majú vykonávať iba nevyhnutné vyšetrenia, ak pravdepodobný prínos výrazne prevyšuje riziko vznikajúce pre matku a pre plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmaka dojčiacej matke je potrebné zvážiť, či je možné vyšetrenie primerane oddialiť, až kým matka neprestane dojčiť. Ak je podanie považované za potrebné, je potrebné prerušiť dojčenie a odsaté mlieko zlikvidovať.

Ďalšie informácie týkajúce sa používania rádiofarmaka označeného ^{68}Ga v tehotenstve a počas dojčenia sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

Fertilita

Ďalšie informácie týkajúce sa používania rádiofarmaka označeného ^{68}Ga týkajúce sa fertility sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje po podaní rádiofarmaka značeného ^{68}Ga nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

4.8 Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce reakcie po podaní rádiofarmaka označeného ^{68}Ga budú závisieť od používanej konkrétnej súpravy na prípravu rádiofarmaka. Tieto informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne označenie.

Expozícia ionizujúcemu žiareniu sa spája s indukciou rakoviny a možnosťou vzniku dedičných defektov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ak sa pacientovi podá vyššia ako odporúčaná aktivita rádiofarmaka značeného ^{68}Ga, môže dôjsť k nadmernej radiačnej expozícii. Ďalšie informácie si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

Po neúmyselnom podaní eluátu sa neočakávajú žiadne toxické účinky spôsobené voľným ^{68}Ga. Podané voľné ^{68}Ga sa v krátkom čase takmer úplne rozpadne na stabilný ^{68}Zn (97 % sa rozpadne za 6 hodín). V tomto čase sa ^{68}Ga hromadí obzvlášť v krvi/v plazme (viaže sa na transferín) a v moči. Pacienta je potrebné hydratovať, aby sa zvýšilo vylučovanie ^{68}Ga. Odporúča sa vykonať nútenú diurézu, ako aj časté vyprázdnenie mechúra.

Dávka žiarenia pre človeka v prípade neúmyselného podania eluátu sa má odhadnúť na základe informácií uvedených v časti 11.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká; iné diagnostické rádiofarmaká, ATC kód: V09X.

Farmakodynamické vlastnosti rádiofarmaka značeného ^{68}Ga pripraveného rádioaktívnym značením eluátom rádionuklidového generátora pred podaním budú závisieť od povahy nosnej molekuly, ktorá sa má značiť. Pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnú informáciu pre používateľa súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s rádionuklidovým generátorom GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, pretože ide o látku na rádioaktívne značenie. Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) nie je indikovaný na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie *in vitro* rôznych súprav na prípravu rádiofarmaka. Farmakokinetické vlastnosti rádiofarmák značených ^{68}Ga budú preto závisieť od povahy nosných molekúl na rádioaktívne značenie.

Skúmala sa absorpcia, distribúcia a vylučovanie voľného ^{68}Ga u potkanov po priamom injekčnom podaní roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Štúdia vykonaná na potkanoch preukázala, že po priamom intravenóznom podaní chloridu galitého (^{68}Ga) sa ^{68}Ga pomaly vylučoval z krvi s biologickým polčasom rozpadu 188 hodín u samcov a 254 hod u samíc potkanov. Dôvodom je, že voľné Ga^{3+} sa pravdepodobne správa podobne ako Fe^{3+}. Biologický polčas rozpadu ^{68}Ga je však oveľa dlhší ako jeho fyzikálny polčas rozpadu (67,71 min), pri 188 hod. alebo 254 hod. sa takmer všetko ^{68}Ga každopádne rozpadá na neaktívny ^{68}Zn. Už za 6 hod. približne 97 % počiatočného množstva ^{68}Ga zmizne prostredníctvom rozpadu na ^{68}Zn.

U potkanov sa ^{68}Ga vylučuje hlavne močom a časť sa hromadí v pečeni a v obličkách. Orgány s najvyššou aktivitou ^{68}Ga okrem krvi, plazmy a moču boli pečeň, pľúca, slezina a kosti. U samíc potkanov bola aktivita ^{68}Ga v samičích pohlavných orgánoch, t. j. v maternici a vo vaječníkoch, porovnateľná s aktivitou ^{68}Ga pozorovanou v pľúcach. Aktivita ^{68}Ga v semenníkoch bola veľmi nízka.

Extrapoláciou z údajov o potkanoch by odhadovaná účinná dávka spriemerovaná pre pohlavie vyplývajúca z neúmyselne intravenózne podaného chloridu galitého (^{68}Ga) bola 0,0216 mSv/MBq pre dospelého človeka (podrobnejšie informácie pozri časť 11).

Aktivita vyplývajúca z prelomu ^{68}Ge v štúdii na potkanoch bola extrémne nízka a nemá klinický význam.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti rádiofarmák značených ^{68}Ga pripravených rádioaktívnym *in vitro* značením roztokom chloridu galitého (^{68}Ga) budú závisieť od povahy súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Matrica kolóny

Oxid titaničitý

Elučný roztok

Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

6.2 Inkompatibility

Rádioaktívne značenie nosných molekúl chloridu galitého (^{68}Ga) je veľmi citlivé na prítomnosť stopových kovových nečistôt.

Je veľmi dôležité, aby bolo všetko sklo, ihly striekačiek atď. použité na prípravu rádioaktívne označeného lieku riadne vyčistené, aby sa zabezpečilo, že neobsahujú takéto stopové kovové nečistoty. Majú sa používať iba injekčné ihly (napríklad nekovové) s overenou odolnosťou voči zriedeným kyselinám, aby sa minimalizovali hladiny stopových kovových nečistôt.

Odporúča sa nepoužívať nepotiahnuté zátky na elučné liekovky, pretože by mohli obsahovať značné množstvo zinku, ktorý sa extrahuje kyslým eluátom.

6.3 Čas použiteľnosti

Rádionuklidový generátor

18 mesiacov po dátume kalibrácie.
Dátum kalibrácie a dátum exspirácie sú uvedené na štítku.

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne značenie

Po elúcii eluát okamžite použite.

Elučný roztok sterilnej ultračistej kyseliny chlorovodíkovej

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Vyššie teploty výrazne presahujúce 25 °C môžu reverzibilne znížiť výťažok ^{68}Ga v eluáte na hodnotu pod 60 %. Na dosiahnutie optimálneho výťažku elúcie (> 60 %) sa preto má rádionuklidový generátor používať pri teplotách nepresahujúcich 25 °C. Ak sa rádionuklidový generátor bežne skladuje pri vyšších teplotách, uistite sa, že sa pred elúciou na niekoľko hodín ustáli pri teplote < 25 °C. Elúcie pri teplotách nad 25 °C sú napriek tomu možné a nepoškodia rádionuklidový generátor ani nebudú mať vplyv na kvalitu eluátu, s výnimkou možného zníženia výťažku ^{68}Ga.

Rádiofarmaká je potrebné uchovávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie

Sklenená kolóna pozostáva z borosilikátovej sklenenej skúmavky (typ I) a koncových zátok z polyéteréterketónu (PEEK), ktoré sú pripojené k vstupným a výstupným hadičkám z PEEK prostredníctvom prípojok typu HPLC, ktoré sa dajú dotiahnuť prstami. Tieto hadičky sú pripojené k dvom portom, ktoré prechádzajú cez vonkajšie puzdro rádionuklidového generátora.

Kolóna je umiestnená v olovom tienenej zostave. Tienená zostava je zabezpečená vonkajším puzdrom z nehrdzavejúcej ocele s dvomi rukoväťami.

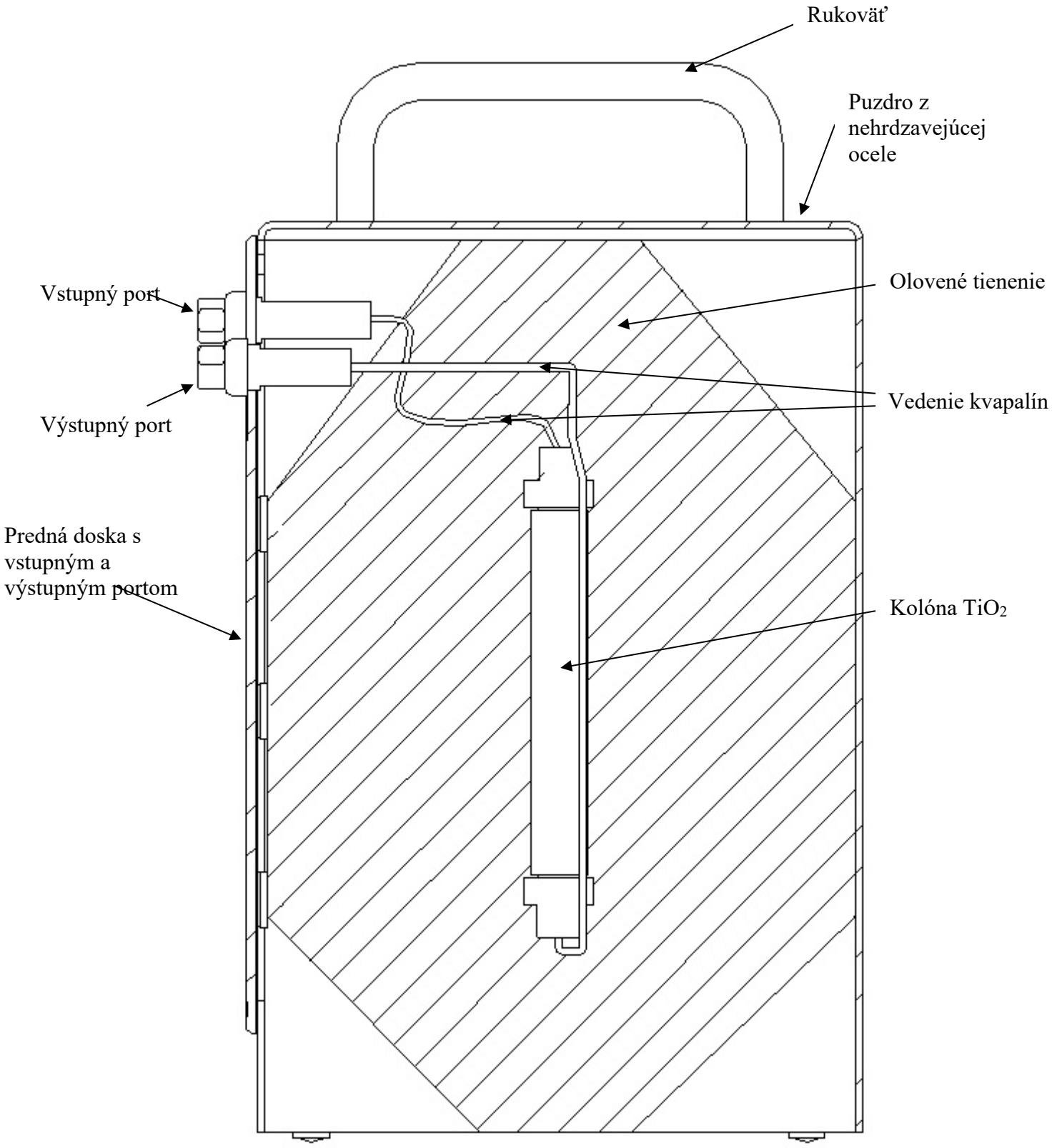
Príslušenstvo dodávané s rádionuklidovým generátorom (minimálne množstvá):

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

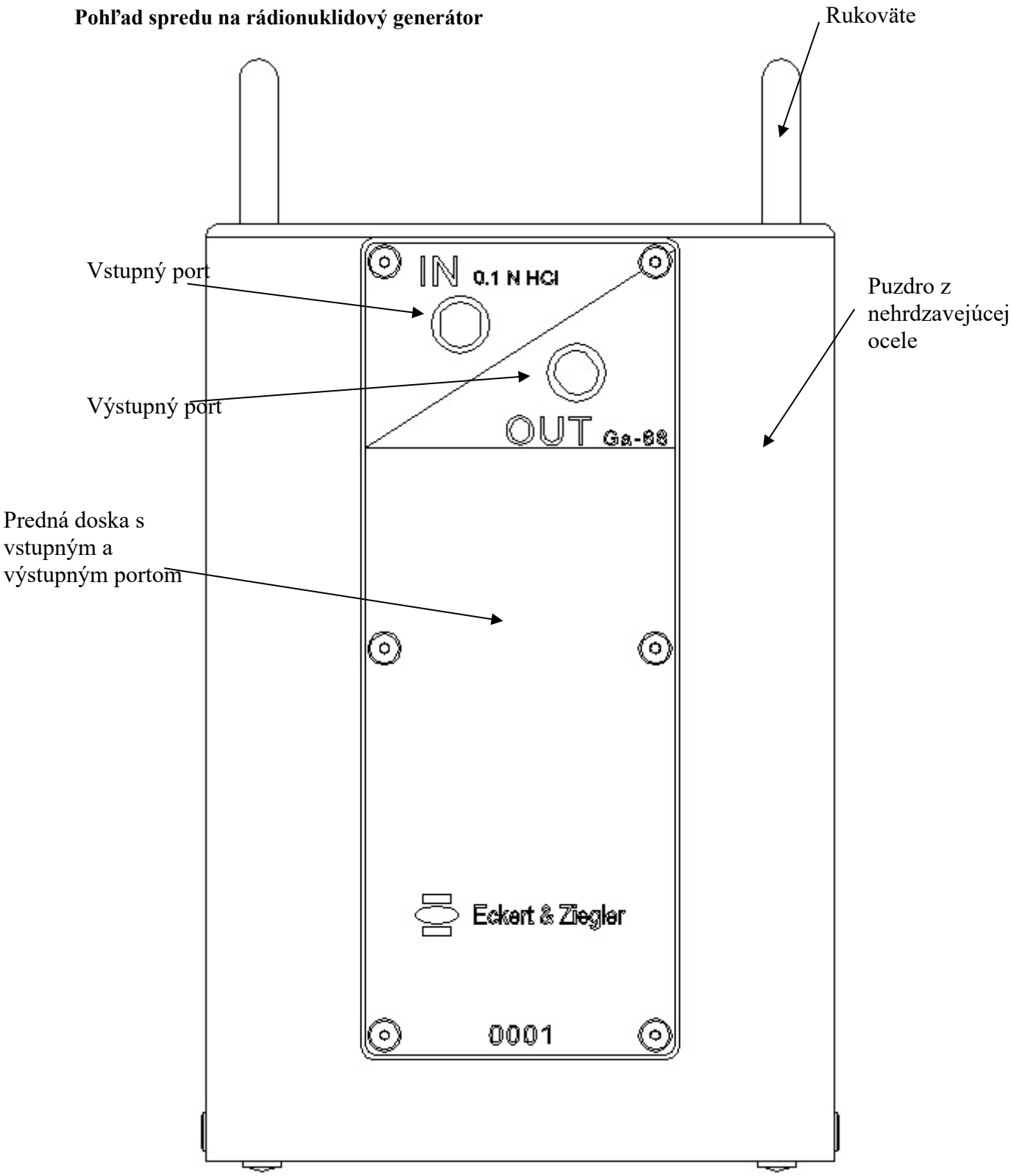
<u>Veľkosti balenia</u>:

Rádionuklidové generátory sa dodávajú s týmto množstvom aktivity ^{68}Ge v deň kalibrácie: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq a 3,70 GBq.

Prierez rádionuklidovým generátorom



Pohľad spredu na rádionuklidový generátor



Veľkosť: 230 mm × 132 mm × 133 mm (V × Š × H)
Hmotnosť: približne 14 kg

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených klinických podmienkach. Ich prijímanie, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam kompetentného úradu.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Mali by sa prijať vhodné aseptické bezpečnostné opatrenia.

Rádionuklidový generátor sa nesmie v žiadnom prípade rozoberať, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie interných súčastí a prípadne viesť k úniku rádioaktívneho materiálu. Pri demontáži krytu z nehrdzavejúcej ocele sa obsluhe odkryje aj olovené tienenie.

Postupy podávania sa majú vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia obsluhujúcich osôb. Je povinné primerané tienenie.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre ostatné osoby riziko vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami, atď. Preto sa musia zaviesť bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Pred likvidáciou rádionuklidového generátora je potrebné odhadnúť jeho reziduálnu aktivitu.

Všetok nepoužitý roztok chloridu galitého (^{68}Ga) na rádioaktívne značenie alebo rádioaktívne označený liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Dávka žiarenia prijímaná rôznymi orgánmi po intravenóznom podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga závisí od konkrétnej súpravy na prípravu rádiofarmaka na rádioaktívne značenie. Informácie o dozimetrii žiarenia pre každé rádiofarmakum značené ^{68}Ga po jeho podaní nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku konkrétnej súpravy na prípravu rádiofarmaka.

Dozimetrické tabuľky 3 a 4 nižšie sa uvádzajú s cieľom podoprieť vyhodnotenie príspevku neviazaným ^{68}Ga k dávke žiarenia po podaní rádiofarmaka značeného ^{68}Ga alebo dávky žiarenia po neúmyselnom intravenóznom podaní roztoku chloridu galitého (^{68}Ga).

Odhady dozimetrie vychádzali z distribučnej štúdie na potkanoch. Časové intervaly pre merania boli 5 minút, 30 minút, 60 minút, 120 minút a 180 minút.

Účinná radiačná dávka ^{68}Ga pre dospelého človeka je 0,0216 mSv/MBq, čo znamená približnú účinnú radiačnú dávku 5,6 mSv z náhodne intravenózne podanej aktivity 259 MBq.

Tabuľka 3: Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity – neúmyselné podanie eluátu – chloridu galitého (^{68}Ga) – u žien

Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)						
Orgán	**Dospelá osoba[1] (60 kg)**	**15 rokov[2] (50 kg)**	**10 rokov[2] (30 kg)**	**5 rokov[2] (17 kg)**	**1 rok[2] (10 kg)**	**Novorodenec[2] (5 kg)**
Tukové/reziduálne tkanivo	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nadobličky	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Kostná dreň	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Povrch kosti	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Mozog	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Stena hrubého čreva	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Stena srdca	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Obličky	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Pečeň	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Pľúca	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Sval	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogenické bunky	0,0567[2]	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Vaječníky	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Pankreas	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Slinné žľazy	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Pokožka	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Stena tenkého čreva	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Slezina	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Stena žalúdka	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Týmus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Štítna žľaza	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Stena močového mechúra[4]	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Maternica/cervix	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,0216[3]					

ND = neurčené, pretože orgán/tkanivo nie je k dispozícii v OLINDA/EXM v1.0.

[1] výpočty vykonané v softvéri IDAC-Dose 2.1 v1.01.

[2] výpočty vykonané v softvéri OLINDA v1.0.

[3] dávka spriemerovaná pre pohlavie odvodená podľa publikácie ICRP 103.

[4] Vzhľadom na metodologické obmedzenia základnej distribučnej štúdie na potkanoch nebolo možné považovať obsah močového mechúra za explicitnú zdrojovú oblasť pre dozimetriu. Keďže podľa údajov o potkanoch sa chlorid galitý (^{68}Ga) vylučuje prevažne do moču, uvádzaná účinná dávka je pravdepodobne podhodnotená.

Tabuľka 4: Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity – neúmyselné podanie eluátu – chloridu galitého (^{68}Ga) – u mužov

Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)						
Orgán	**Dospelá osoba[1] (73 kg)**	**15 rokov[2] (50 kg)**	**10 rokov[2] (30 kg)**	**5 rokov[2] (17 kg)**	**1 rok[2] (10 kg)**	**Novorodenec[2] (5 kg)**
Tukové/reziduálne tkanivo	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nadobličky	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Kostná dreň	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Povrch kosti	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Mozog	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Stena hrubého čreva	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Stena srdca	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Obličky	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Pečeň	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Pľúca	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Sval	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogenické bunky	0,0308[2]	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Pankreas	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Slinné žľazy	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Pokožka	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Stena tenkého čreva	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Slezina	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Stena žalúdka	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Semenníky	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Týmus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Štítna žľaza	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Stena močového mechúra[4]	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Stena tenkého čreva	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,0216[3]					

ND = neurčené, pretože orgán/tkanivo nie je k dispozícii v OLINDA/EXM v1.0.
[1] výpočty vykonané v softvéri IDAC-Dose 2.1 v1.01.
[2] výpočty vykonané v softvéri OLINDA v1.0.
[3] dávka spriemerovaná pre pohlavie odvodená podľa publikácie ICRP 103.
[4] Vzhľadom na metodologické obmedzenia základnej distribučnej štúdie na potkanoch nebolo možné považovať obsah močového mechúra za explicitnú zdrojovú oblasť pre dozimetriu. Keďže podľa údajov o potkanoch sa chlorid galitý (^{68}Ga) vylučuje prevažne do moču, uvádzaná účinná dávka je pravdepodobne podhodnotená.

Expozícia externému žiareniu

Priemerné povrchové alebo kontaktné žiarenie rádionuklidového generátora je menej ako 0,14 µSv/h na MBq ^{68}Ge, ale môžu sa vyskytnúť lokálne hotspoty s vyšším žiarením. Napriek tomu rádionuklidový generátor 3,70 GBq dosiahne celkovú priemernú úroveň povrchovej dávky približne 518 µSv/h. Vo všeobecnosti sa odporúča rádionuklidový generátor uchovávať s pomocným tienením, aby sa minimalizovala dávka pre obsluhujúci personál.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Elúcia rádionuklidového generátora sa musí vykonať v priestoroch, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti používania rádiofarmák.

Všeobecná manipulácia, pripájanie hadičiek, výmena nádoby so sterilnou ultračistou kyselinou chlorovodíkovou s koncentráciou 0,1 mol/l, elúcia generátora a ďalšie činnosti, pri ktorých môže dôjsť k vystaveniu generátora prostrediu, sa majú vykonávať aseptickými technikami v primerane čistom prostredí podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov.

Príprava

Vybalenie rádionuklidového generátora:

1. Skontrolujte, či vonkajší prepravný obal nie je pri doručení poškodený. Ak je poškodený, vykonajte ster na zistenie žiarenia v poškodenej oblasti. Ak počty prekročia 40 počtov za sekundu na 100 cm^2, oznámte to pracovníkovi zodpovednému za radiačnú bezpečnosť.

2. Prestrihnite bezpečnostnú pečať na hornej časti prepravného obalu. Odstráňte vnútornú penovú výstuž z prepravného obalu. Opatrne oddeľte penové prvky.

3. Rádionuklidový generátor opatrne vyberte.
   POZOR: Nebezpečenstvo pádu: Rádionuklidový generátor váži približne 14 kg. Zaobchádzajte s ním opatrne, aby ste sa vyhli možným poraneniam. Ak rádionuklidový generátor spadol alebo ak sa poškodenie pri preprave rozšírilo do prepravného obalu, skontrolujte, či nedochádza k netesnostiam, a vykonajte prehliadku rádionuklidového generátora sterom na otestovanie. Opatrným nakláňaním rádionuklidového generátora do 90° vykonajte kontrolu interného poškodenia. Počúvajte, či nezaznie pohyb odlomených alebo uvoľnených častí.

4. Vykonajte ster vložených častí v prepravnom obale a vonkajšieho povrchu rádionuklidového generátora. Ak utierky prekročia 40 počtov za sekundu na 100 cm^2, oznámte to pracovníkovi zodpovednému za radiačnú bezpečnosť.

5. Skontrolujte, či utesnené vstupné a výstupné porty nie sú poškodené. Neodstraňujte zátky na portoch, pokiaľ elučné linky nebudú pripravené na inštaláciu.

Optimálne umiestnenie:

1. Pri inštalácii rádionuklidového generátora v jeho konečnej polohe, t. j. so zariadením na syntézu alebo pri manuálnych elúciách, sa odporúča, aby výstupná hadička bola čo najkratšia, pretože dĺžka tejto hadičky môže ovplyvniť výťažok v prijímacej alebo reakčnej liekovke. Preto sa rádionuklidový generátor dodáva s hadičkami s tromi rôznymi dĺžkami, aby sa umožnil výber vhodnej dĺžky.

2. Pri umiestňovaní rádionuklidového generátora sa odporúča lokálne pomocné tienenie.

Poznámka: Po inštalácii rádionuklidového generátora do jeho konečnej polohy sa s ním nemá hýbať.

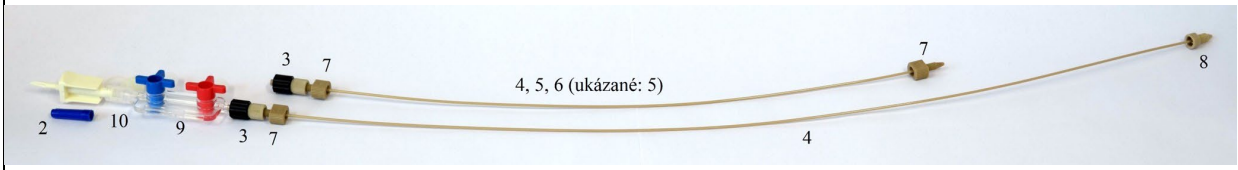
Montáž rádionuklidového generátora:

Príslušenstvo dodávané s rádionuklidovým generátorom (minimálne množstvá):

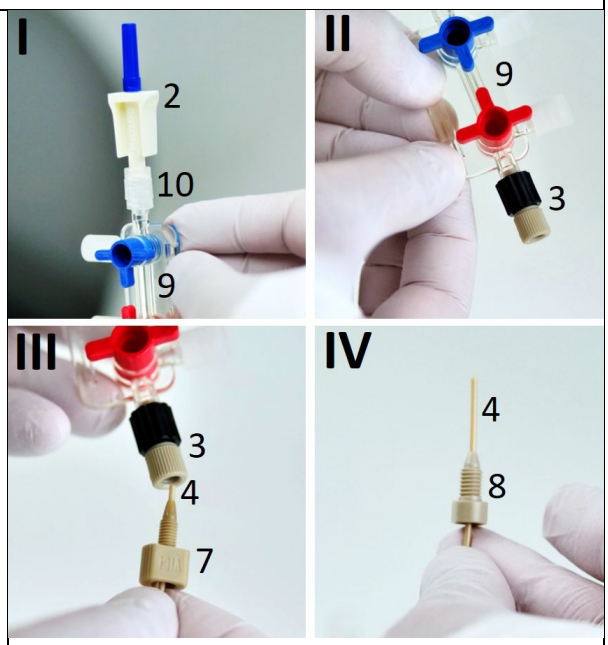
1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Radionuklidový generátor zostavte v primerane čistom prostredí. Počas celého procesu zostavovania je potrebné zachovať aseptické podmienky. Počas prípravy a pripájania hadičiek k rádionuklidovému generátoru a k nádobe s eluentom používajte rukavice. Je to rozhodujúce pre zachovanie sterility.

Obrázok zmontovaného príslušenstva na elúciu pred pripojením k rádionuklidovému generátoru (Uvedené identifikačné čísla príslušenstva sú uvedené v zozname vyššie. Sú tiež zodpovedajúcim spôsobom použité na obrázkoch a v návode na montáž, ktoré nasledujú nižšie):

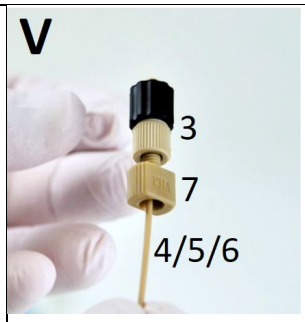


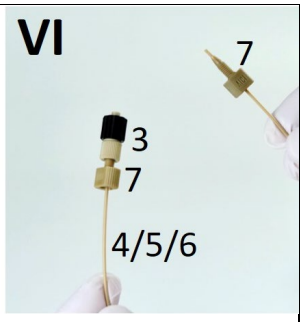
1. Montáž vstupnej hadičky:
Nezabúdajte, že prívodný port má individualizovaný závit, aby sa zabránilo nesprávnemu pripojeniu. Do tohto otvoru sa zmestí iba špeciálna prípojka 1/16" M6, ktorá sa dá dotiahnuť prstami. Ak chcete namontovať vstupnú hadičku, pripojte ventilovaný hrot (2) k jednému koncu rozvádzača s uzatváracím kohútikom (9) použitím samčej spojky LUER (10) **[I]**. Na druhom konci rozvádzača s uzaváracím kohútikom (9) pripojte adaptér 1/16" na samčí konektor LUER (3) **[II]**. Pripojte jednu zo 60 cm dlhých hadičiek PEEK (4) pomocou prípojky 1/16" 10-32, ktorá sa dá dotiahnuť prstami (7) **[III]**. Špeciálnu prípojku 1/16" M6, ktorá sa dá dotiahnuť prstami, (8) dajte do druhého konca hadičky, <u>ešte ju však nepripájajte</u> **[IV]**.



2. Montáž výstupnej hadičky:

Pre výstupnú hadičku vyberte príslušnú dĺžku hadičky (20 cm, 40 cm alebo 60 cm), ktorá je vhodná pre vaše miestne nastavenie. Použite čo najkratšiu hadičku. Pripojte vybranú hadičku PEEK (4, 5 alebo 6) k druhému adaptéru 1/16" na samčí konektor LUER (3) pomocou prípojky 1/16" 10-32, ktorá sa dá dotiahnuť prstami (7) **[V]**. Na druhý koniec pripravenej výstupnej hadičky nasaďte tretiu prípojku 1/16" 10-32 (7), ktorá sa dá dotiahnuť prstami, ale ešte ju nepripájajte **[VI]**.





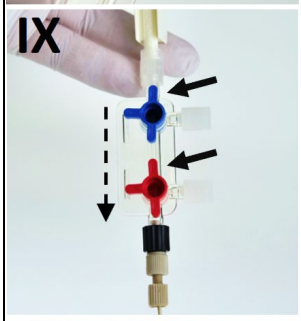
3. Pripojenie nádoby s kyselinou chlorovodíkovou k vstupnej hadičke:

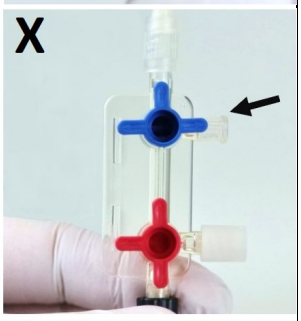
Zaveste novú nádobu z PP s 250 ml sterilného ultračistého roztoku 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej blízko vstupného portu nad rádionuklidový generátor.

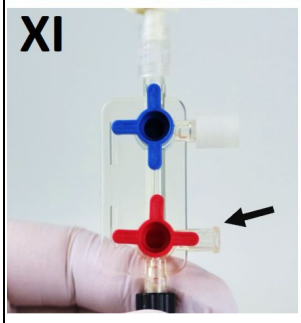
Ventily rozvádzača s uzatváracím kohútikom majú prietokový vzor typu T s tromi otvormi vo vnútri – jedným v každom smere vonkajších výstupkov. Otáčajte ventily na rozvádzači s uzatváracím kohútikom v príslušnom smere (poloha ručičky na hodinách 3-6-9 ┬) , aby sa cez hrot nedostala žiadna kvapalina **[VII].** Odstráňte veko ventilovaného hrotu a zasuňte ventilovaný hrot do prípojky nádoby z PP **[VIII]**.

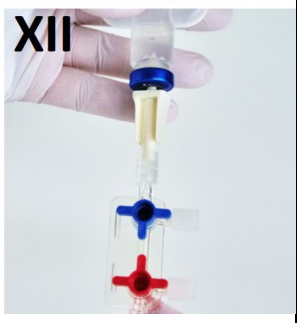
Teraz je potrebné odstrániť vzduch z rozvádzača s uzatváracím kohútikom a pripojenej vstupnej hadičky. Uvedomte si, že kyselina chlorovodíková tým bude prúdiť a môže kvapkať z hadičky a bočných portov. Pripravte sa na okamžité odstránenie kvapiek.

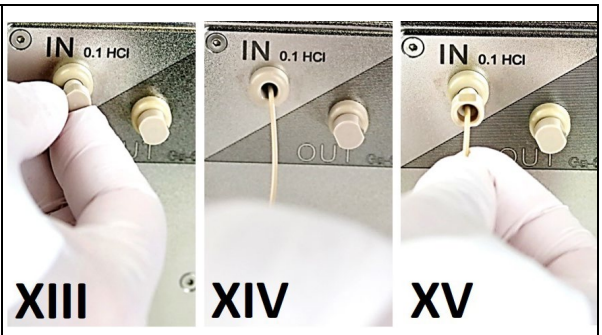
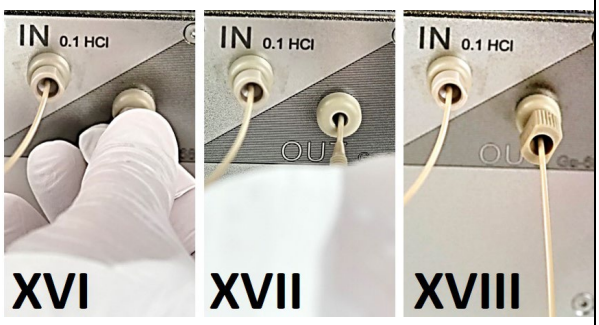
Ak chcete odstrániť vzduch, začnite otáčaním oboch ventilov rozvádzača s uzatváracím kohútom, ako je znázornené na obrázku **[IX]** (hroty oboch ventilov majú byť v polohe ručičky na hodinách 6-9-12 hodín ┤). Tým sa vstupná hadička naplní kvapalinou a vytlačí sa z nej vzduch. Potom otočte horný ventil do polohy ručičky na hodinách 9-12-3 hodín ┴ a odstráňte uzáver horného bočného portu, aby ste odstránili vzduch **[X]**. Potom horný bočný port opäť uzavrite uzáverom. Teraz otočte horný ventil späť do polohy ručičky na hodinách 6-9-12 hodín ┤. Otočte dolný ventil do polohy ručičky na hodinách 9-12-3 hodiny ┴ a odstráňte uzáver dolného bočného portu, aby ste odstránili vzduch **[XI]**. Dolný bočný port opäť uzavrite uzáverom. Nakoniec umiestnite horný ventil do polohy ručičky na hodinách 3-6-9 hodín ┬, aby ste zastavili prietok kvapaliny z nádoby s kyselinou chlorovodíkovou **[XII]**.









4. Pripojenie vstupnej hadičky k portu rádionuklidového generátora: Odstráňte zátku zo vstupného portu rádionuklidového generátora **[XIII]**. Ak chcete pripojiť pripravenú a naplnenú vstupnú hadičku pomocou prípojky 1/16" M6, ktorá sa dá dotiahnuť prstami, zasuňte hadičku do vstupného portu **[XIV]** a naskrutkujte prípojku, ktorá sa dá dotiahnuť prstami **[XV]**. Zabráňte pevnému ohýbaniu alebo zalomeniu hadičky.	
5. Pripojenie výstupnej hadičky k portu rádionuklidového generátora: Odstráňte zátku z výstupného portu rádionuklidového generátora **[XVI]**. Ak chcete pripojiť pripravenú výstupnú hadičku pomocou prípojky 1/16" 10-32, ktorá sa dá dotiahnuť prstami, zasuňte hadičku do výstupného portu **[XVII]** a naskrutkujte prípojku, ktorá sa dá dotiahnuť prstami **[XVIII]**. Zabráňte pevnému ohýbaniu alebo zalomeniu hadičky.	

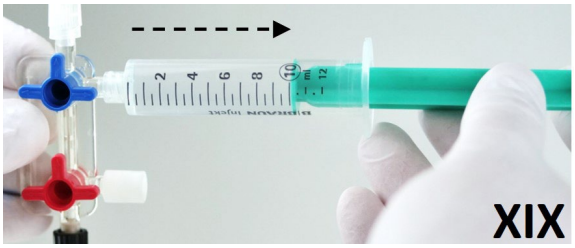
Rádionuklidový generátor je teraz pripravený na prvú elúciu:

Poznámka: Rádionuklidový generátor je navrhnutý tak, aby sa sám nedokázal vypustiť, ak k vstupným a výstupným portom nie sú pripojené žiadne hadičky, neodporúča sa však tieto porty nechávať kedykoľvek otvorené.
Ak je pripojená nádoba so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou a je otvorená dráha na kvapalinu, rádionuklidový generátor bude eluovaný pomocou gravitácie. Preto je potrebné mať pod kontrolou vstupné a výstupné hadičky, ako aj polohy uzatváracích ventilov.

Prvá manuálna elúcia:

1. Pripravte si ďalšie potrebné materiály:
   - Osobné ochranné prostriedky: elúcie by sa mali vykonávať s ochranou očí a rúk a s vhodným laboratórnym plášťom.
   - Sterilná striekačka s objemom 10 ml (vyhýbajte sa striekačkám s gumovým piestom, radšej používajte dvojdielne striekačky).
   - Tienená prijímacia liekovka alebo nádobka s objemom 10 ml alebo viac. Vyhnite sa nepoťahovaným zátkam, pretože môžu obsahovať značné množstvo zinku, ktorý sa extrahuje kyslým eluátom.

2. Striekačku pripojte k hornému bočnému portu rozvádzača s uzatváracím kohútikom a naplňte ju 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej z PP nádoby otočením ventilu do zobrazenej polohy a následným pohybom piestu striekačky v uvedenom smere, pričom sa zabráni prístupu vzduchu do striekačky **[XIX]**.



3. Pripojte tienenú prijímaciu nádobu k výstupnej hadičke pomocou príslušného konektora. Nádobka musí mať dostatočnú kapacitu na prijatie objemu eluátu. Na pripojenie nepoužívajte kovové injekčné ihly.

4. Otáčajte oba ventily rozvádzača s uzatváracím kohútikom smerom k vstupnému portu rádionuklidového generátora. Vytlačte 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej rýchlosťou prietoku <u>nie väčšou ako 2 ml/min</u> **[XX]**. Elúcia väčšou rýchlosťou môže skrátiť čas použiteľnosti rádionuklidového generátora. Päť mililitrov eluentu postačuje na úplné eluovanie rádionuklidového generátora, ale na prvú elúciu sa odporúča použiť 10 ml. Ak pocítite vysoký odpor, roztok nasilu nedávajte do rádionuklidového generátora. Ak sa na elúciu používa peristaltické čerpadlo, malo by byť nastavené na prietokovú rýchlosť maximálne 2 ml/min. Používateľ musí tiež overiť, či eluent prúdi bez nezvyčajného odporu. Ak si všimnete vysoký odpor, prerušte elúciu.

POZOR:
Dbajte na to, aby ste eluent zavádzali cez vstupný port; rádionuklidový generátor neeluujte v opačnom smere.
Účinnosť elúcie (výťažok ^{68}Ga) sa môže znížiť, ak sa do kolóny rádionuklidového generátora dostane vzduch.

5. Eluát zbierajte do tienenej prijímacej nádobky a merajte roztok kalibrovaným dávkovačom, aby ste stanovili výťažok. Ak ste zozbierali menej ako 5 ml eluátu, meranie nemusí predstavovať celkový možný výťažok rádionuklidového generátora. Správne rozložte nameranú aktivitu na čas začiatku elúcie. Pre optimálny výťažok rádionuklidového generátora v jeho finálnej polohe sa odporúča stanoviť elučný vrchol odberom malých frakcií po 0,5 ml.

6. Prvý eluát sa má zlikvidovať, pretože do neho môže preniknúť ^{68}Ge.

Po prvých elúciách sa odporúča eluát otestovať na prelom ^{68}Ge porovnaním úrovne aktivity ^{68}Ga a ^{68}Ge. Ďalšie podrobnosti nájdete v Európskom liekopise, monogram 2464.

<u>Rutinná elúcia:</u>

POZOR:
Voľné ióny ^{68}Ge sa môžu v kolóne časom hromadiť. Ak sa rádionuklidový generátor nepoužíval 96 hodín alebo dlhšie, kolóna sa má aspoň 7 hodín pred elúciou na rádioaktívne značenie raz predeluovať. Ak postup rádioaktívneho značenia nevyžaduje maximálnu dosiahnuteľnú aktivitu eluátu, čas medzi predelúciou a elúciou na rádioaktívne značenie sa môže skrátiť (pozri tiež tabuľku 6 a príklad výpočtu pod ňou). Predelúcia by sa mala vykonať s použitím <u>10 ml</u> sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej.

1. Zopakujte kroky prvej elúcie, ale na rutinnú elúciu použite iba 5 ml eluátu. Rádionuklidový generátor je určený na elúciu všetkej dostupnej aktivity ^{68}Ga v objeme 5 ml.

2. Eluát je číry, sterilný a bezfarebný roztok chloridu galitého (^{68}Ga) s pH v rozsahu 0,5 a 2,0 a rádiochemickou čistotou vyššou ako 95 %. Pred použitím skontrolujte čírosť eluátu a zlikvidujte ho, ak roztok nie je číry.

3. Pri bežných elúciách sa odporúča eluát otestovať na prielom ^{68}Ge porovnaním úrovne aktivity ^{68}Ga a ^{68}Ge. Ďalšie podrobnosti nájdete v Európskom liekopise, monogram 2464.

POZOR:
Ak kedykoľvek spozorujete úniky tekutiny, okamžite zastavte elúciu a pokúste sa zadržať unikajúcu kvapalinu.

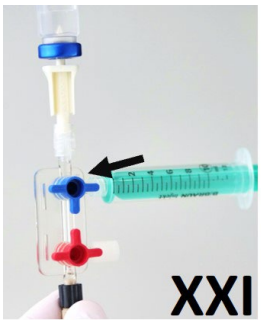
Rádionuklidový generátor sa dodáva s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej. Toto množstvo zvyčajne postačuje minimálne na 40 elúcií. Rádionuklidový generátor by sa mal eluovať len sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou, ktorú dodáva držiteľ rozhodnutia o registrácii. Ďalšie nádoby sa môžu zakúpiť ako spotrebný materiál iba od držiteľa rozhodnutia o registrácii.

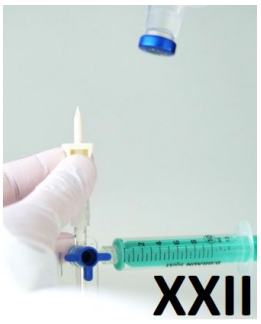
Výmena nádoby so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou:

POZOR:
Aseptické postupy sú kľúčové na zachovanie sterility a musia sa dodržiavať počas celého postupu výmeny.

1. Ak je sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková takmer spotrebovaná, prázdnu nádobu je možné vymeniť za novú nádobu so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou.

   POZOR:
   Do rádionuklidového generátora sa nemá dostať žiadny vzduch. Pred odpojením prázdnej nádoby zatvorte všetky ventily na rozvádzači s uzatváracím kohútikom a uzavrite bočné porty, aby sa do rozvádzača a hrotu nemohol dostať žiadny vzduch **[XXI]**. Nádobu odpojte od ventilovaného hrotu **[XXII]**. Odporúča sa vymeniť ventilovaný hrot za nový sterilný ventilovaný hrot dodávaný s každou novou nádobou so sterilnou ultračistou 0,1 mol/l kyselinou chlorovodíkovou.





2. Zaveste novú nádobu s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej blízko vstupného portu nad rádionuklidový generátor.

3. Pripojený ventilovaný hrot zatlačte do zátky nádoby. Opatrne skontrolujte prítomnosť vzduchových bublín a pomocou ventilov odstráňte všetok vzduch z rozvádzača s uzatváracím kohútikom. Nie je potrebné odpájať pripojenú vstupnú hadičku od rádionuklidového generátora ani od rozvádzača s uzatváracím kohútikom. Zabráňte preniknutiu vzduchu do rádionuklidového generátora.

4. Po naplnení rozvádzača s uzatváracím kohútikom zatvorte ventily, aby ste zastavili prietok. Rádionuklidový generátor je teraz znovu pripravený na elúciu.

Výťažok elúcie rádionuklidového generátora:

Aktivita uvedená na štítku rádionuklidového generátora je vyjadrená v ^{68}Ge dostupnom v deň kalibrácie (12:00 SEČ). Dostupná aktivita ^{68}Ga závisí od aktivity ^{68}Ge v čase elúcie a od času, ktorý uplynul od predchádzajúcej elúcie.

Rádionuklidový generátor v úplnom rovnovážnom stave tvorí výťažok viac ako 60 % ^{68}Ga pomocou elučného objemu 5 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej.

Výstup časom klesne s rozkladom materského nuklidu ^{68}Ge. Napríklad po rozklade 9 mesiacov (39 týždňov) ^{68}Ge poklesne o 50 % (pozri tabuľku 5). Ak chcete vypočítať aktuálnu aktivitu ^{68}Ge, vynásobte aktivitu ^{68}Ge v deň kalibrácie príslušným faktorom rozpadu príslušného uplynutého času v týždňoch.

Tabuľka 5: Tabuľka rozkladu pre ^{68}Ge

Uplynutý čas v týždňoch	Faktor rozpadu	Uplynutý čas v týždňoch	Faktor rozpadu
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

Po elúcii sa ^{68}Ga bude hromadiť v dôsledku nepretržitého rozpadu materského nuklidu ^{68}Ge. Rádionuklidový generátor potrebuje minimálne 7 hodín na dosiahnutie takmer úplného výťažku po elúcii, v praxi je však možné rádionuklidový generátor eluovať skôr, v závislosti od sily a aktivity požadovanej pre rádioaktívne označenie. Tabuľka 6 zobrazuje faktor nárastu aktivity ^{68}Ga v priebehu času až do 410 minút po elúcii.

Tabuľka 6: Faktory nárastu ^{68}Ga

Uplynutý čas v minútach	Faktor nárastu	Uplynutý čas v minútach	Faktor nárastu
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

Príklad výpočtu
Rádionuklidový generátor s kapacitou 1,85 GBq má 12 týždňov. Podľa tabuľky 5 je možné aktivitu ^{68}Ge na kolóne vypočítať takto:

1,85 GBq × 0,81 = 1,50 GBq

Pri úplnom rovnovážnom stave je aktivita ^{68}Ga na kolóne tiež 1,50 GBq.

Rádionuklidový generátor sa eluuje a získaná aktivita ^{68}Ga je 1,05 GBq, čo zodpovedá výťažku 70 %.

Rovnaký rádionuklidový generátor je eluovaný o 4 hodiny neskôr. 7 hodín potrebných na dosiahnutie rovnovážneho stavu ^{68}Ge/^{68}Ga ešte neuplynulo. Hromadenie aktivity ^{68}Ga v kolóne za 4 hodiny (240 minút) po elúcii je možné vypočítať pomocou tabuľky 6 takto:

1,50 GBq × 0,91 = 1,37 GBq

Pri bežnom výťažku 70 % ^{68}Ga by získaná aktivita potom bola:

1,37 GBq × 0,70 = 1,00 GBq

Poznámka:
Aktivitu ^{68}Ga v eluáte je možné merať, aby ste skontrolovali kvalitu vzhľadom na identitu a obsah. Aktivita by sa mala merať ihneď po elúcii, je však možné ju merať aj do 5 cyklov polčasu rozpadu po elúcii.

Z dôvodu krátkeho polčasu rozpadu ^{68}Ga (67,71 minút) uplynutý čas medzi elúciou a meraním aktivity je potrebné upraviť podľa rozpadu, aby bolo možné stanoviť skutočný výťažok v čase elúcie pomocou tabuľky rozpadu ^{68}Ga, tabuľka 7.

Príklady výpočtov
Nový rádionuklidový generátor s kapacitou 1,85 GBq sa eluuje. Aktivita ^{68}Ga nameraná 10 minút po elúcii bola 1,17 GBq.

Výťažok v čase elúcie je možné získať vydelením nameranej aktivity príslušným faktorom rozpadu uplynutého času, ktorý je uvedený v tabuľke 7:
1,17 GBq / 0,90 = 1,30 GBq

To zodpovedá výťažku ^{68}Ga 70 % v čase elúcie:
1,30 GBq / 1,85 GBq × 100 % = 70 %

Tabuľka 7: Tabuľa rozpadu ^{68}Ga

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

Kontrola kvality

Pokiaľ je to možné, má sa pred rádioaktívnym značením skontrolovať čírosť roztoku, pH a rádioaktivita.

Prelom ^{68}Ge

Pri každej elúcii sa z rádionuklidového generátora vymýva malé množstvo ^{68}Ge. Prelom ^{68}Ge sa vyjadruje ako percentuálny podiel celkovej aktivity ^{68}Ga eluovanej z kolóny s korekciou podľa rozpadu a neprekračuje 0,001 % eluovanej aktivity ^{68}Ga.Prelom ^{68}Ge sa však môže zvýšiť nad 0,001 %, ak rádionuklidový generátor nebol eluovaný niekoľko dní. Preto, ak rádionuklidový generátor nebol eluovaný 96 hodín alebo viac, mal by sa predbežne eluovať s 10 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej najmenej 7 hodín pred plánovaným použitím (čas medzi predbežnou elúciou a elúciou na rádioaktívne značenie sa môže skrátiť, ak plánovaný postup rádioaktívneho značenia nevyžaduje maximálnu dosiahnuteľnú aktivitu eluátu). Pri dodržiavaní tohto pokynu má prelom ^{68}Ge zostať neustále pod 0,001 % v eluátoch získaných na rádioaktívne značenie. Na testovanie prelomu ^{68}Ge je potrebné porovnať úroveň aktivity ^{68}Ga a ^{68}Ge v eluáte. Ďalšie podrobnosti nájdete v Európskom liekopise, monogram 2464.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 1,11 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 1,48 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 1,85 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 2,22 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 2,59 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 2,96 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 3,33 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

RÁDIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZOV LIEKU

GalliaPharm 3,70 GBq rádionuklidový generátor

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

chlorid germaničitý (^{68}Ge) / chlorid galitý (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Stĺpcová matrica: Oxid titaničitý
Elučný roztok: Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádionuklidový generátor.

Aktivita germánia (^{68}Ge) k dátumu kalibrácie: {X.XX}

Aktivita elutovateľného gália (^{68}Ga): > 60 % v rovnovážnom stave
Dátum kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1 × nádoba s eluentom, 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej
2. 1 × ventilovaný hrot
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER
4. 2 × hadička 60 cm
5. 1 × hadička 40 cm
6. 1 × hadička 20 cm
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom
10. 1 × samčia spojka LUER

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na rádioaktívne značenie *in vitro*.

Nie je určený na priame použitie u pacientov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádiofarmakum

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR}
Po elúcii eluát použite okamžite.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nerozoberajte puzdro z nehrdzavejúcej ocele.
Uchovávanie má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE KOLÓNA VNÚTRI RÁDIONUKLIDOVÉHO GENERÁTORA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

Ge-68/Ga-68

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

STERILNÁ ULTRAČISTÁ 0,1 MOL/L KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ – VONKAJŠÍ A VNÚTORNÝ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Rozpúšťadlo pre GalliaPharm

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Kyselina chlorovodíková (0,1 mol/l)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Voda

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rozpúšťadlo pre GalliaPharm
250 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na elúciu rádionuklidového generátora.
Nie je určený na priame použitie u pacientov.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín, Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1836/001-008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete pokyny na používanie, manipuláciu a likvidáciu.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 1,11 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 1,48 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 1,85 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 2,22 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 2,59 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 2,96 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 3,33 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 3,70 GBq rádionuklidový generátor

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga). Chlorid galitý (^{68}Ga) je rádioaktívna látka, s ktorou pracujú špecializovaní lekári (lekári nukleárnej medicíny) a farmaceuti vyškolení na prácu s rádioaktívnymi materiálmi. Chlorid galitý (^{68}Ga) nie je určený na priame použitie u pacientov, ale používa sa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga.

Postupu rádioaktívneho značenia chloridom galitým (^{68}Ga) sa podrobujú len lieky, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na rádioaktívne značenie ^{68}Ga. Tieto rádioaktívne značené lieky dokážu rozpoznať a prichytiť sa na určité typy buniek v tele a preniesť rádioaktívne ^{68}Ga do týchto buniek vo vašom tele. Nízke množstvo rádioaktivity prítomnej v lieku označenom ^{68}Ga možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier. To môže lekárovi pomôcť pri stanovení diagnózy. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podrobnejšie vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás vykonaný.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvážili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia lieku značeného ^{68}Ga, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť
- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia
Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov označených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý sa má rádioaktívne označiť.

Deti a dospievajúci
Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok vaším lekárom.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie. Nebude vám podaná injekcia chloridu galitého (^{68}Ga), ale liek rádioaktívne značený ^{68}Ga.

Informácie týkajúce sa iných liekov v kombinácii s použitím liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre rádioaktívne značený liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako vám podajú lieky značené ^{68}Ga.

Pred podaním liekov značených ^{68}Ga musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

<u>Ak ste tehotná</u>
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá liek značený ^{68}Ga počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

<u>Ak dojčíte</u>
Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Použitie liekov značených ^{68}Ga môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto lieky.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou GalliaPharmu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S výrobou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), rádioaktívnym značením špecifického nosiča lieku, ako aj s podávaním lieku značeného ^{68}Ga vám, budú pracovať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na bezpečné používanie. Budú opatrné, aby bolo použitie tohto lieku bezpečné, a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) a výkon zákroku
Nedostanete roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný liek, ktorý bol kombinovaný (rádioaktívne značený) s roztokom chloridu galitého (^{68}Ga).

Trvanie zákroku
Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku týkajúceho sa lieku značeného ^{68}Ga. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku roztokom chloridu galitého (^{68}Ga)
Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku značeného ^{68}Ga urobiť osobitné preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste použili viac lieku rádioaktívne značeného chloridom galitým (^{68}Ga) ako ste mali alebo ste neúmyselne dostali priamu injekciu roztoku chloridu galitého (^{68}Ga)
Predávkovanie alebo neúmyselné priame injekčné podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený ^{68}Ga dostanete len pod prísnym dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu alebo neúmyselnému priamemu injekčnému podaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek značený ^{68}Ga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne značeného ^{68}Ga bude tento liek odovzdávať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Ďalšie informácie o množných vedľajších účinkoch nájdete v písomnej informácii pre používateľa rádioaktívne značeného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia skladovať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“.

Nerozoberajte puzdro.

Roztok chloridu gália (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharmu okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

- Liečivo pozostáva z chloridu germaničitého (^{68}Ge) a chloridu galitého (^{68}Ga) rozpustených v sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseline chlorovodíkovej. Germánium (^{68}Ge) je nevratne zachytené vo vnútri rádionuklidového generátora a rozpadá sa na svoj dcérsky nuklid (^{68}Ga), ktorý sa z generátora získava ako chlorid galitý (^{68}Ga).
- Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix)
  Sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Jeden rádionuklidový generátor sa dodáva s týmito časťami:

1. 1 × PP – nádoba s eluentom, s 250 ml sterilnej ultračistej 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkovej (vrátane samostatného vešiaka na PP-fľaše; PP = polypropylén)
2. 1 × ventilovaný hrot (ABS = akrylonitril-butadién-styrén/PE = polyetylén)
3. 2 × adaptér 1/16" k samčiemu konektoru LUER (PEEK)
4. 2 × hadička 60 cm (PEEK)
5. 1 × hadička 40 cm (PEEK)
6. 1 × hadička 20 cm (PEEK)
7. 3 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 × prípojka dotiahnuteľná prstami 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 × rozvádzač s uzatváracím kohútikom (TPX = polymetylpentén/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1 × samčia spojka LUER (PP)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácii o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.