

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Radionuklidni generator vsebuje (^{68}Ge)germanij kot matični nuklid, ki razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga)galij. (^{68}Ge)germanij, ki se uporablja za izdelavo generatorja ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$), je brez dodanega vehikla. Skupna radioaktivnost zaradi emisij nečistoč (^{68}Ge)germanija in gama žarkov v eluatu ni več kot 0,001 %.

GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq radionuklidni generator je sistem za elucijo sterilne raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje v skladu s Ph. Eur. 2464. Ta raztopina se eluira iz kolone, na kateri je fiksiran matični nuklid (^{68}Ge)germanij, starševski nuklid (^{68}Ga)galija. Sistem je v svinčeni zaščitni enoti. Fizikalne lastnosti matičnih in hčerinskih nuklidov so povzete v preglednici 1.

Preglednica 1: fizikalne značilnosti (^{68}Ge)germanija in (^{68}Ga)galija

	^{68}Ge	^{68}Ga
Razpolovni čas	270,95 dni	67,71 minut
Vrsta fizikalnega razpada	Zajemanje elektronov	Emisija pozitronov
Rentgenski žarki	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 %)
Gama žarki		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+		Energija najv. energija 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94 %)

Podatki, pridobljeni iz podatkov nudit (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluata iz radionuklidnega generatorja z največjo jakostjo (3,70 GBq) potencialno vsebuje največjo aktivnost 3,70 GBq ^{68}Ga in 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001 % preboj v eluatu). To ustreza 2,4 ng galija in 0,14 ng germanija.

Količina raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje po Ph. Eur., ki se lahko eluira iz radionuklidnega generatorja, je odvisna od količine (^{68}Ge)germanija prisotnega na dan/čas elucije, količine uporabljenega eluenta (običajno 5 ml) in časa, ki je pretekel od prejšnjega eluiranja. Če sta matični in hčerinski nuklid v ravnovesju, se lahko eluira več kot 60 % prisotne aktivnosti (^{68}Ga)galija.

V preglednici 2 je povzeta aktivnost na radionuklidnem generatorju, najmanjša aktivnost, pridobljena z elucijo na začetku roka uporabnosti in na koncu roka uporabnosti, ter potencialna največja aktivnost ^{68}Ga and ^{68}Ge v eluatu.

Preglednica 2: Aktivnost na radionuklidnem generatorju in aktivnost, pridobljena z elucijo

Jakost, GBq	Aktivnost v radionuklidnem generatorju ob začetku roka uporabnosti*, GBq	Aktivnost v radionuklidnem generatorju ob koncu roka uporabnosti*, GBq	Eluirana aktivnost ob začetku roka uporabnosti**, GBq	Potencialno največja količina ^{68}Ga v 5 ml eluata, GBq / ng	Potencialno največja količina ^{68}Ge v 5 ml eluata, kBq / ng	Eluirana aktivnost ob koncu roka uporabnosti**, GBq
1,11	1,11	0,27	NMK 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NMK 0,16
1,48	1,48	0,36	NMK 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NMK 0,22
1,85	1,85	0,46	NMK 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NMK 0,27
2,22	2,22	0,55	NMK 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NMK 0,33
2,59	2,59	0,64	NMK 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NMK 0,38
2,96	2,96	0,73	NMK 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NMK 0,44
3,33	3,33	0,82	NMK 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NMK 0,49
3,70	3,70	0,91	NMK 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NMK 0,55

NMK = ne manj kot

* Dejanska aktivnost v radionuklidnem generatorju lahko od nazivne moči odstopa za $\pm 10\%$

** V ravnovesju

Podrobnejša pojasnila in primeri za elucijsko aktivnost v različnih časovnih točkah so navedeni v poglavju 12.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Radionuklidni generator.

Radionuklidni generator ima neobarvano ohišje iz nerjavnega jekla z dvema ročajema ter vhodnim in izhodnim priključkom.

Radionuklidni generator po eluciji zagotavlja sterilno raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje. Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Radionuklidni generator ni namenjen neposredni uporabi na bolnikih.

Sterilni eluat (raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida) iz radionuklidnega generatorja GalliaPharm je namenjen za radioaktivno označevanje *in vitro* različnih kompletov za pripravo radiofarmakov, ki so

jih razvili in odobrili za radioaktivno označevanje z omenjenim eluatom, in se uporabljajo za slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo se uporablja samo v namenskih ustanovah za nuklearno medicino, z njim pa lahko delajo samo strokovnjaki, ki imajo izkušnje z radioaktivnim označevanjem *in vitro*.

Odmerjanje

Količina eluata raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, potrebnega za radioaktivno označevanje, in količina z ^{68}Ga označenega radiofarmaka, ki se nato uporabi, je odvisna od kompleta, ki bo radioaktivno označen, in namena njegove uporabe. Za pripravo radiofarmaka, ki ga je treba radioaktivno označiti, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo določenega kompleta.

Pediatrična populacija

Za več informacij o uporabi v pediatriji glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen z ^{68}Ga .

Način uporabe

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida ni namenjena neposredni uporabi pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje *in vitro* različnih kompletov za pripravo radiofarmakov. Način uporabe z ^{68}Ga označenega radiofarmaka je opredeljen v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zadevnega kompleta za pripravo radiofarmaka, in ga je treba upoštevati.

Za navodila glede nenačrtovane priprave zdravila pred dajanjem glejte poglavje 12.

4.3 Kontraindikacije

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida se ne sme neposredno uporabiti pri bolniku.

Uporaba zdravil, označenih z ^{68}Ga , je kontraindicirana v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Za podatke o kontraindikacijah za posamezne radiofarmake, označene z ^{68}Ga , pripravljene z radioaktivnim označevanjem z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo dotičnega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida ni namenjena neposredni uporabi pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje *in vitro* različnih kompletov za pripravo radiofarmakov.

Nenamerna neposredna uporaba raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida lahko poveča izpostavljenost bolnikov sevanju (glejte poglavja 4.9, 5.2 in 11). Nenamerno dajanje raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje, ki vsebuje 0,1 mol/l klorovodikove kisline, lahko povzroči lokalno draženje žil in, v primeru paravenskega injiciranja, nekrozo tkiva. Kateter ali prizadeto območje je treba izpirati z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Za zaščito bolnikov in zdravstvenih delavcev pred nenamerno prekomerno izpostavljenostjo sevanju (glejte poglavji 6 in 12) je treba, skladno z navodili v tem dokumentu, stalno zagotoviti varno rokovanje z zdravilom GalliaPharm in njegovim eluatom.

Pri preboju ^{68}Ge se lahko v eluatu poveča nad 0,001 %, če radionuklidni generator več dni ni bil eluiran (glejte poglavje 12). Dosledno je treba upoštevati vsa navodila iz poglavja 12, da bi se izognili tveganju prekomerne izpostavljenosti ^{68}Ge .

Individualna utemeljitev koristi/tveganja

Pri vsakem bolniku mora biti izpostavitve sevanju utemeljena na osnovi pričakovanih koristi. V vsakem primeru mora biti uporabljena radioaktivnost najmanjša možna, s katero je še moč pridobiti zahtevane informacije.

Splošna opozorila

Informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo radiofarmakov, označenih z ^{68}Ga , najdete v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

Previdnostni ukrepi glede nevarnosti za okolje so navedeni v poglavju 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje z drugimi zdravili niso izvedli, saj se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil *in vitro*.

Za informacije o interakcijah, povezanih z uporabo radiofarmakov, označenih z ^{68}Ga , glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Če bo radiofarmak uporabljen pri ženski v rodni dobi, je treba ugotoviti, če je noseča. Vse ženske z izostalo menstruacijo je treba obravnavati kot noseče, dokler se ne dokaže drugače. V primeru dvoma o morebitni nosečnosti (ženske z izostalo menstruacijo ali zelo neredno menstruacijo itd.) je treba bolnici ponuditi druge tehnike, ki ne vključujejo ionizirajočega sevanja (če obstajajo).

Nosečnost

Radionuklidni postopki, ki se izvajajo pri nosečnicah, vključujejo tudi odmere sevanja za plod. Zato je treba med nosečnostjo opraviti le nujne preiskave, kadar je pričakovana korist veliko večja od tveganja za mater in plod.

Dojenje

Pred dajanjem radiofarmaka doječi materi je treba ugotoviti, ali je možno preiskavo razumno odložiti, dokler mati ne preneha z dojenjem. Če je uporaba potrebna, je treba dojenje prekiniti in iztisnjeno mleko zavreči.

Več podatkov o uporabi radiofarmaka, označenega z ^{68}Ga , v nosečnosti in pri dojenju je navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

Plodnost

Več podatkov o uporabi radiofarmaka, označenega z ^{68}Ga , ki zadevajo plodnost, je navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanje strojev po dajanju radiofarmaka, označenega z ^{68}Ga , bodo navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

4.8 Neželeni učinki

Možni neželeni učinki po uporabi radiofarmaka, označenega z ^{68}Ga , so odvisni od posameznega kompleta za pripravo radiofarmaka, ki se uporablja. Ti podatki so v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

Izpostavljenost ionizirajočemu sevanju je povezana z nastankom raka in možnostjo razvoja dednih okvar.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Do prekomerne izpostavljenosti sevanju lahko pride, če se pri bolniku uporabi radiofarmak, označen z ^{68}Ga , z večjo aktivnostjo od priporočene. Za več podatkov glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

Po nenamerni uporabi eluata ni pričakovati toksičnih učinkov prostega ^{68}Ga . Uporabljen prosti ^{68}Ga se v kratkem času skoraj popolnoma razgradi v stabilni ^{68}Zn (97 % se ga razgradi v 6 urah). V tem času je ^{68}Ga koncentriran predvsem v krvi/plazmi (vezan na transferin) in v urinu. Bolnika je treba hidrirati, da se poveča izločanje ^{68}Ga . Priporočata se prisilna diureza in pogosto praznjenje sečnega mehurja.

V primeru nenamernega vnosa eluata je treba dozo sevanja pri človeku oceniti z uporabo informacij iz poglavja 11.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Radiodiagnostiki; drugi radiodiagnostiki, oznaka ATC: V09X.

Farmakodinamične lastnosti z ^{68}Ga označenega radiofarmaka, pripravljenega z radioaktivnim označevanjem z eluatom radionuklidnega generatorja pred njegovo uporabo, bodo odvisne od narave nosilne molekule, ki jo je treba označiti. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z radionuklidnim generatorjem GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq za vse podskupine pediatrične populacije, saj gre za sredstvo za radioaktivno označevanje. Za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida ni namenjena neposredni uporabi pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje *in vitro* različnih kompletov za pripravo radiofarmakov. Zato so farmakokinetične lastnosti radiofarmakov, označenih z ^{68}Ga , odvisne od narave nosilnih molekul, ki jih je treba radioaktivno označiti.

Absorpcijo, porazdelitev in izločanje prostega ^{68}Ga po neposrednem injiciranju raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida so preučevali na podganah. Študija na podganah je pokazala, da se po neposrednem intravenskem dajanju (^{68}Ga)galijevega klorida ^{68}Ga počasi izloča iz krvi z biološkim razpolovnim časom 188 ur pri samcih in 254 ur pri samicah podgan. To je zato, ker se verjetno prosti Ga^{3+} obnaša podobno kot Fe^{3+} . Ker pa je biološki razpolovni čas ^{68}Ga veliko daljši od njegovega fizikalnega razpolovnega časa (67,71 min), je pri 188 urah ali 254 urah skoraj ves ^{68}Ga že razpadel v neaktivni ^{68}Zn . Že pri 6 urah je pribl. 97 % začetnega ^{68}Ga izginilo zaradi razpada v ^{68}Zn .

Pri podganah se je ^{68}Ga pretežno izločal s sečem, nekaj pa se ga je zadrževalo v jetrih in ledvicah. Organi z največjo aktivnostjo ^{68}Ga , razen krvi, plazme in seča, so bili jetra, pljuča, vranica in kosti. Pri podganjih samicah je bila aktivnost ^{68}Ga v spolnih organih samic, tj. v maternici in jajčnikih, primerljiva s tisto v pljučih. Aktivnost ^{68}Ga v modih je bila zelo majhna.

Z ekstrapoliranjem podatkov, pridobljenih na podganah, bi bila ocenjena efektivna doza po spolu zaradi nenamerno intravensko injiciranega (^{68}Ga)galijevega klorida 0,0216 mSv/MBq za odraslo osebo (za več podrobnosti glejte poglavje 11).

Aktivnost, povzročena zaradi preboja ^{68}Ge , je bila v študiji na podganah izjemno majhna in ni klinično pomembna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke lastnosti z ^{68}Ga označenih radiofarmakov, pripravljenih z radioaktivnim označevanjem *in vitro* z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, bo odvisna od narave kompleta za pripravo radiofarmaka, ki bo radioaktivno označen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Matrica kolone

Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje

Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

6.2 Inkompatibilnosti

Radioaktivno označevanje nosilnih molekul z (^{68}Ga)galijevim kloridom je zelo občutljivo na prisotnost kovinskih nečistot v sledovih.

Pomembno je, da se vsa steklena posoda, igle za injekcije itd., ki se uporabljajo za pripravo radioaktivno označenega zdravila, temeljito očistijo, da se zagotovi odstranitev morebitnih kovinskih nečistot v sledovih. Za zmanjšanje vsebnosti kovinskih nečistot v sledovih je treba uporabljati samo injekcijske igle (na primer nekovinske) z dokazano odpornostjo proti kislinam za redčenje.

Uporaba neprevlečenih zamaškov za vialo za eluiranje ni priporočljiva, saj lahko vsebujejo znatne količine cinka, ki se izloči s kislim eluatom.

6.3 Rok uporabnosti

Radionuklidni generator

18 mesecev od datuma kalibracije.

Datum kalibracije in datum uporabnosti sta navedena na etiketi.

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje

Eluat uporabite takoj po eluiranju.

Sterilna ultračista raztopina klorovodikove kisline za eluiranje

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Višje temperature, ki znatno presegajo $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, lahko reverzibilno zmanjšajo izkoristek ^{68}Ga v eluatu na manj kot 60 %. Zato je treba za doseganje optimalnega izkoristka elucije ($> 60\%$) radionuklidni generator uporabljati pri temperaturah, ki ne presegajo $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Če se radionuklidni generator rutinsko shranjuje na višjih temperaturah, ga pred elucijo za nekaj ur uravnotežite na temperaturi $< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Elucije pri temperaturah nad $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ so kljub temu mogoče in ne bodo škodovala radionuklidnemu generatorju ali vplivale na kakovost eluata, z izjemo morebitnega manjšega izkoristka ^{68}Ga .

Radiofarmake je treba shranjevati v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina ter posebna oprema za uporabo

Stekleno kolono sestavljajo epruveta iz borosilikatnega stekla (tip I) in končni čepi iz polietereeterketona (PEEK), ki so pritrjeni na dovodno in odvodno PEEK linijo s spojkami tipa HPLC, ki jih privijejo s prsti. Ti liniji sta povezani z dvema priključkoma, ki potekata skozi zunanje ohišje radionuklidnega generatorja.

Kolona je nameščena znotraj svinčene zaščitne enote. Zaščitna enota je obdana z ohišjem iz nerjavnega jekla z dvema ročajema.

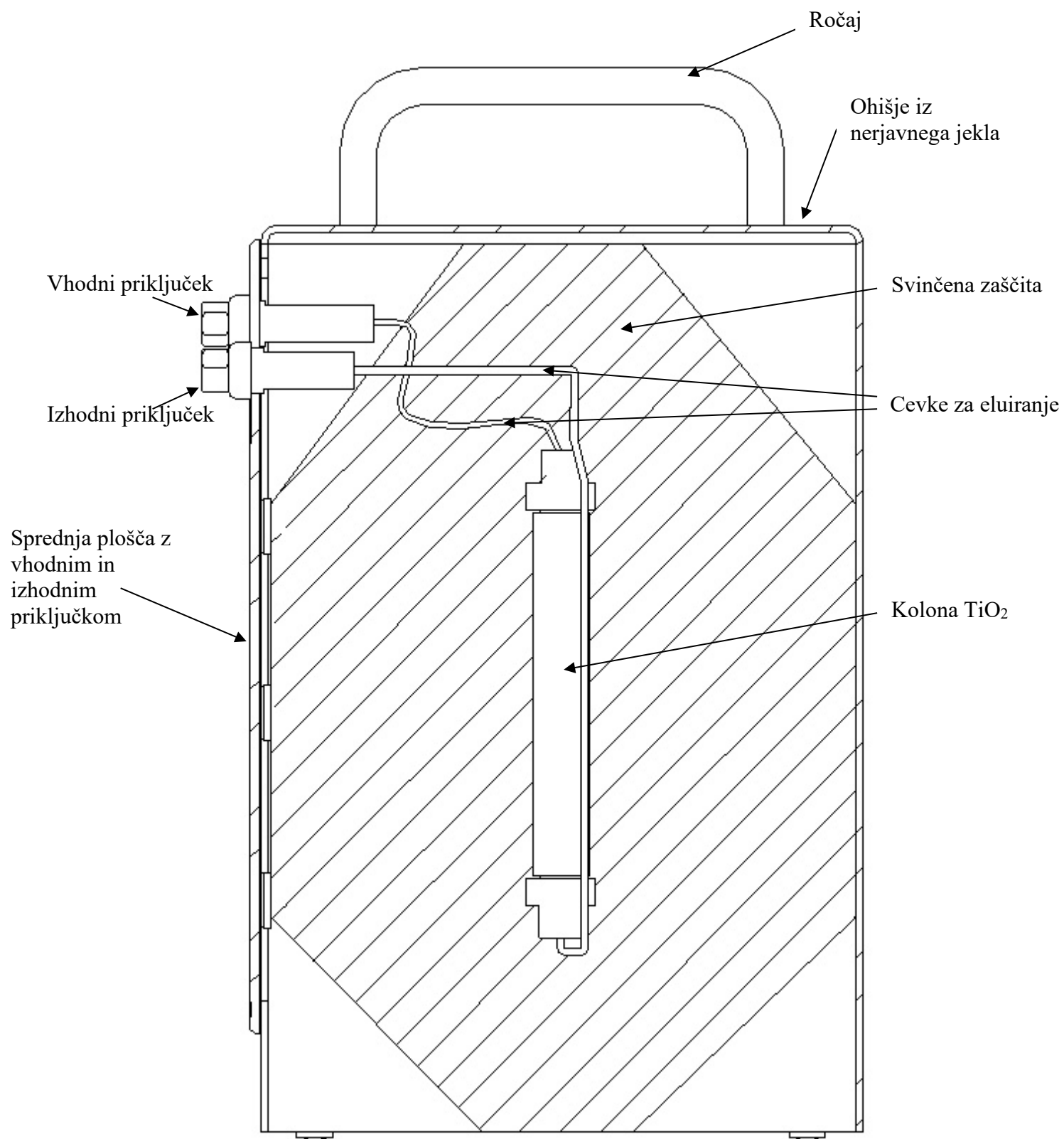
Dodatni material, dobavljen z radionuklidnim generatorjem (minimalne količine):

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

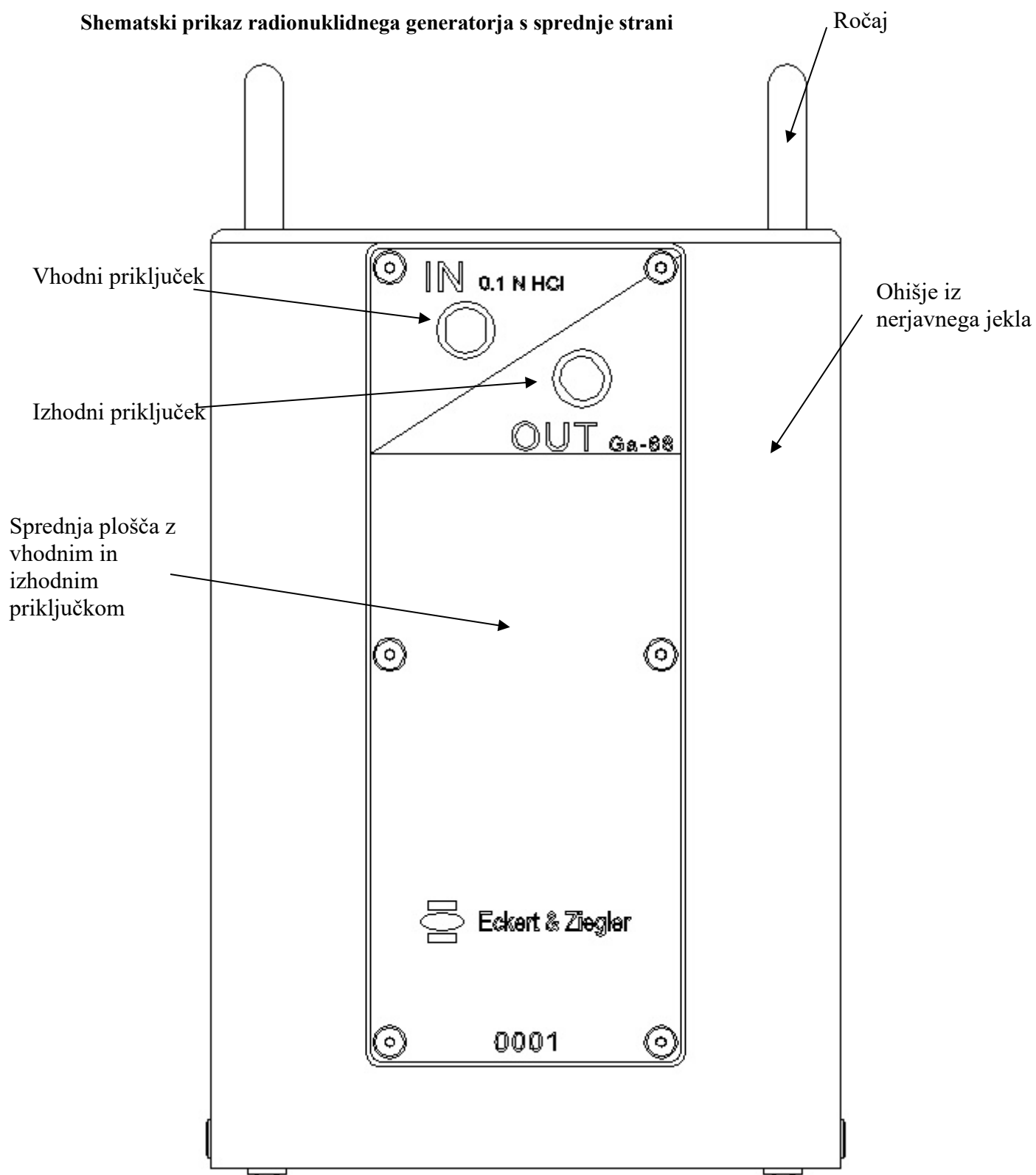
Velikost pakiranja:

Radionuklidni generatorji so dobavljeni z naslednjimi vsebnostmi radioaktivnosti ^{68}Ge na datum kalibracije: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq, 3,70 GBq.

Shematski prikaz radionuklidnega generatorja po sklopih



Shematski prikaz radionuklidnega generatorja s sprednje strani



Velikost: 230 mm x 132 mm x 133 mm (V x Š x G)

Teža: približno 14 kg

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Splošna opozorila

Radiofarmake smejo prejemati, uporabljati in dajati le pooblašene osebe v namenskih kliničnih okoljih. Za njihov sprejem, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje veljajo predpisi in/ali ustrezna dovoljenja pristojnih uradnih organov.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki izpolnjuje tako zahteve glede varnosti pred sevanjem kot farmacevtske kakovosti. Sprejeti je treba ustrezne aseptične previdnostne ukrepe.

Radionuklidnega generatorja iz nobenega razloga ne smete razstavljati, saj bi s tem lahko poškodovali notranje komponente in povzročili uhajanje radioaktivnih snovi. Tudi razstavljanje ohišja iz nerjavnega jekla operatorja izpostavi svinčeni zaščiti.

Postopke dajanja zdravila je treba izvajati tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za kontaminacijo zdravila in tveganje izpostavljenosti sevanju izvajalcev. Ustrezna zaščita je obvezna.

Dajanje radiofarmakov predstavlja tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Zato je treba sprejeti varnostne ukrepe za zaščito pred sevanjem v skladu z nacionalnimi predpisi.

Pred odstranitvijo je treba oceniti rezidualno aktivnost radionuklidnega generatorja.

Neuporabljeno raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida za radioaktivno označevanje ali radioaktivno označeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. Avgust. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. DOZIMETRIJA

Odmerek sevanja, ki ga prejmejo različni organi po intravenskem dajanju z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila, je odvisen od specifičnega kompleta za pripravo radiofarmaka, ki je radioaktivno označen. Informacije o dozimetriji sevanja vsakega posameznega radiofarmaka, označenega z ^{68}Ga , po njegovem dajanju, bodo na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila dotičnega kompleta za pripravo radiofarmaka.

Spodnji dozimetrični preglednici 3 in 4 sta predstavljeni kot podpora pri oceni prispevka nevezanega ^{68}Ga k odmerku sevanja po dajanju radiofarmaka, označenega z ^{68}Ga , ali odmerku sevanja zaradi nenamerne intravenskega injiciranja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida.

Dozimetrične ocene temeljijo na študiji porazdelitve pri podganah. Časovne točke za merjenje so bile 5 minut, 30 minut, 60 minut, 120 minut in 180 minut.

Efektivna doza sevanja ^{68}Ga za odraslo osebo je 0,0216 mSv/MBq, kar pomeni približno efektivno dozo sevanja 5,6 mSv zaradi naključno intravensko vbrizganih 259 MBq.

Preglednica 3: Absorbirani odmerki na enoto uporabljene aktivnosti - nenamerno dajanje eluata - (⁶⁸Ga)galijevega klorida- pri ženskah

Absorbirani odmerki na enoto uporabljene aktivnosti (mGy/MBq)						
Organ	Odrasli¹ (60 kg)	15 let² (50 kg)	10 let² (30 kg)	5 let² (17 kg)	1 leto² (10 kg)	Novorojenčki² (5 kg)
Maščobno/preostalo tkivo	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nadledvične žleze	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Kostni mozeg	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Kostna površina	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Možgani	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Stena debelega črevesa	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Srčna stena	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Ledvice	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Jetra	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Pljuča	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Mišice	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogene celice	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Jajčniki	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Trebušna slinavka	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Žleze slinavke	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Koža	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Stena tankega črevesa	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Vranica	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Želodčna stena	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Priželjc	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Ščitnica	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Stena sečnega mehurja ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Maternica/maternični vrat	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Efektivni odmerek (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = ni določeno, saj organ/tkivo ni na voljo v OLINDA/EXM v1.0.

¹ Izračunano v programski opremi IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² Izračunano v programski opremi OLINDA v1.0.

³ Povprečni odmerek po spolu, pridobljen v skladu z ICRP objavo 103.

⁴ Zaradi metodoloških omejitev osnovne študije porazdelitve na podganah ni bilo mogoče upoštevati vsebine sečnega mehurja kot izrecnega izvornega območja za dozimetrijo. Ker se (⁶⁸Ga)galijev klorid po podatkih o podganah izloča predvsem v seč, je navedeni efektivni odmerek morda podcenjen.

Preglednica 4: Absorbirani odmerki na enoto uporabljene aktivnosti - nenamerno dajanje eluata - (⁶⁸Ga)galijevega klorida- pri moških

Absorbirani odmerki na enoto uporabljene aktivnosti (mGy/MBq)						
Organ	Odrasli¹ (73 kg)	15 let² (50 kg)	10 let² (30 kg)	5 let² (17 kg)	1 leto² (10 kg)	Novorojenčki² (5 kg)
Maščobno/preostalo tkivo	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nadledvične žleze	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Kostni mozeg	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Kostna površina	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Možgani	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Stena debelega črevesa	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Srčna stena	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Ledvice	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Jetra	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Pljuča	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Mišice	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogene celice	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Trebušna slinavka	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Žleze slinavke	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Koža	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Stena tankega črevesa	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Vranica	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Želodčna stena	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Moda	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Priželjci	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Ščitnica	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Stena sečnega mehurja⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Stena tankega črevesa	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Efektivni odmerek (mSv/MBq)	0,0216 ³					

ND = ni določeno, saj organ/tkivo ni na voljo v OLINDA/EXM v1.0.

¹ Izračunano v programski opreml IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² Izračunano v programski opreml OLINDA v1.0.

³ Povprečni odmerek po spolu, pridobljen v skladu z ICRP objavo 103.

⁴ Zaradi metodoloških omejitev osnovne študije porazdelitve na podganah ni bilo mogoče upoštevati vsebine sečnega mehurja kot izrecnega izvornega območja za dozimetrijo. Ker se (⁶⁸Ga)galijev klorid po podatkih o podganah izloča predvsem v seč, je navedeni efektivni odmerek morda podcenjen.

Zunanja izpostavljenost sevanju

Povprečno površinsko ali kontaktno sevanje za radionuklidni generator je manj kot 0,14 µSv/h na MBq ⁶⁸Ge, se pa lahko pojavijo lokalne vroče točke z večjim sevanjem. Kljub temu pa bo 3,70 GBq radionuklidni generator dosegel celokupno povprečno površinsko stopnjo odmerka približno 518 µSv/uro. Na splošno je priporočljivo, da je radionuklidni generator shranjen v pomožni zaščitni enoti, da se čim bolj zmanjša odmerek za delovno osebje.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Eluiranje radionuklidnega generatorja se mora izvajati v prostorih, ki so skladni z nacionalnimi predpisi o varni uporabi radioaktivnih izdelkov.

Splošno ravnanje, pritrjevanje cevk, menjava posode s sterilno ultračisto 0,1 mol/l klorovodikovo kislino, eluiranje generatorja in druge dejavnosti, pri katerih bi generator lahko bil izpostavljen okolju, je treba izvajati z aseptično tehniko v ustrezno čistem okolju v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo.

Priprava

Odpakiranje radionuklidnega generatorja:

1. Preverite, ali je zunanja transportna embalaža poškodovana. Ob poškodbi poškodovano območje pregledajte s testom brisanja glede prisotnosti sevanja. Če število preseže 40 na sekundo na 100 cm², obvestite pooblaščenca za sevalno varnost.
2. Prerežite varnostni pečat na vrhu transportne embalaže. Notranja penasto podporo odstranite iz transportne embalaže. Previdno ločite penaste elemente.
3. Previdno odstranite radionuklidni generator.
POZOR: Nevarnost pri padcu: Radionuklidni generator tehta približno 14 kg. Ravnajte skrbno, da preprečite morebitne poškodbe. Če je radionuklidni generator padel ali če poškodbe, nastale med transportom, sežejo na transportno embalažo, preverite, ali generator pušča, in opravite pregled radionuklidnega generatorja z brisanjem. Morebitne notranje poškodbe preverite tudi tako, da radionuklidni generator počasi nagnete za 90°. Poslušajte, če slišite zlomljene/zrahljane dele.
4. Izvedite pregled vložkov transportne embalaže in zunanje površine radionuklidnega generatorja s testom brisanja. Če število pri brisanju preseže 40 na sekundo na 100 cm², obvestite pooblaščenca za sevalno varnost.
5. Preverite zatesnjeno vhodno in izhodno odprtino na morebitne poškodbe. Čepov ne odstranjujte z odprtini, dokler niso elucijske linije pripravljene na namestitvev.

Optimalen položaj

1. Pri namestitvi radionuklidnega generatorja v njegov končni položaj, tj. z napravo za sintezo ali za ročno eluiranje, je priporočljivo, da je izhodna linija čim krajša, saj lahko dolžina te cevi vpliva na dobljeni izkoristek v sprejemni/reakcijski viali. Zato so radionuklidnemu generatorju priložene tri cevi različnih dolžin, da lahko med njimi izberete cev ustrezne dolžine.
2. Priporočljivo je, da pri postavljanju radionuklidnega generatorja uporabite pomožni ščit.

Opomba: Po namestitvi radionuklidnega generatorja v njegov končni položaj se je treba izogibati njegovemu ponovnemu premikanju.

Sestavljanje radionuklidnega generatorja:

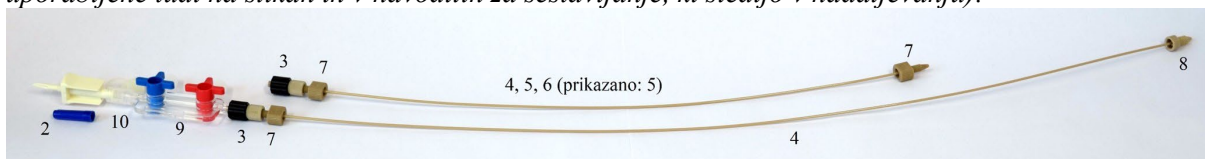
Dodatni material, dobavljen z radionuklidnim generatorjem (minimalne količine):

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)

6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

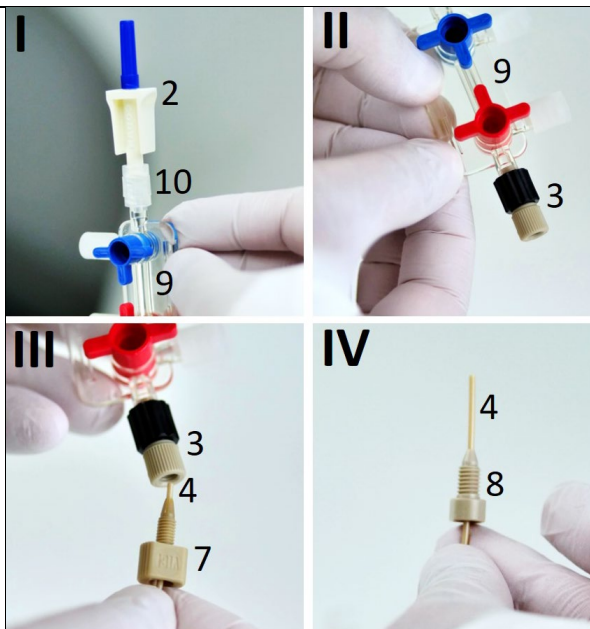
Radionuklidni generator sestavljajte v okolju ustrezne čistote. Celoten postopek sestavljanja izvedemo pod aseptičnimi pogoji. Med pripravo in med pritrdjevanjem cevk na radionuklidni generator in vsebnik za eluent nosite ustrezne rokavice. To je ključnega pomena za ohranjanje sterilnosti.

Slika sestavljenega dodatnega materiala za elucijo pred priključitvijo na radionuklidni generator (navedene identifikacijske številke posameznega materiala so kot na zgornjem seznamu. Ustrezno so uporabljene tudi na slikah in v navodilih za sestavljanje, ki sledijo v nadaljevanju):



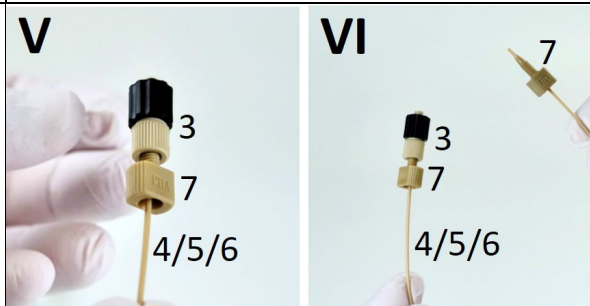
1. Sestavljanje vhodne linije:

Opozorilo: navoj vhodnega priključka je narejen po meri, da se prepreči napačna priključitev. V ta vhod se prilega le posebna spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti. Za sestavo vhodne linije priključite iglo za zračenje (2) na en konec razdelilnika zapornih ventilov (9) tako, da uporabite moški spoj LUER (10) [I]. Na drugi konec razdelilnika zapornih ventilov (9) priključite nastavke 1/16" na moški LUER (3) [II]. Pritrdite eno od 60 cm dolgih PEEK cevk (4) s spojko 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti (7) [III]. Postavite posebno spojko 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti (8), na drugi konec linije, vendar je še ne priključite [IV].



2. Sestavljanje izhodne linije:

Za izhodno linijo izberite dolžino cevke (20 cm, 40 cm ali 60 cm), ki je ustrezna glede na vaše lokalno okolje. Uporabljajte najkrajšo možno linijo. Pritrdite izbrano linijo PEEK (4, 5 ali 6) na drugi nastavki 1/16" na moški LUER (3) s spojko 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti (7) [V]. Postavite tretjo spojko 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti (7), na drugi konec pripravljene izhodne linije, vendar je še ne priključite [VI].

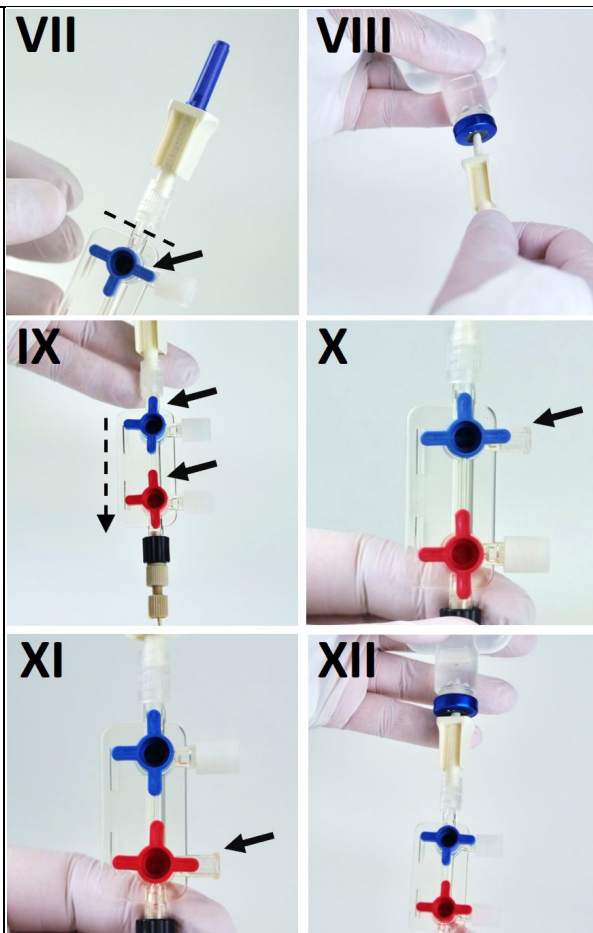


3. Priključitev vsebnika s klorovodikovo kislino na vhodno linijo:

Vsebnik iz PP z 250 mL sterilne ultračiste 0,1 mol/L raztopine klorovodikove kisline obesite blizu vhodnega priključka nad radionuklidni generator. Posamezni ventili razdelilnika zapornih ventilov imajo pretočni vzorec tipa T s tremi odprtinami v notranjosti - po eno v vsaki smeri zunanjih krakov. Obrnite ventile na razdelilniku zapornih ventilov v ustrezno smer (v položaje ure 3-6-9 $\dashv$), da skozi iglo za zračenje ne more vstopati tekočina [VII]. Odstranite pokrov igle za zračenje in jo potisnite v posodo iz PP [VIII].

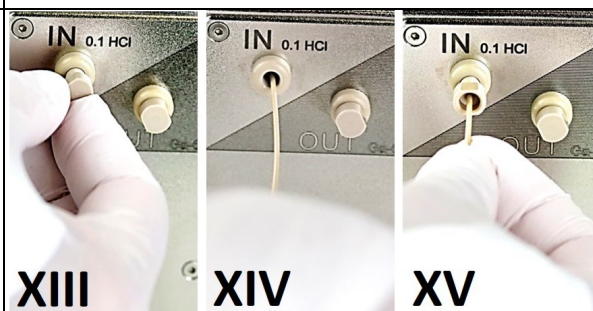
Zdaj je treba odstraniti zrak iz razdelilnika zapornih ventilov in iz priključene vhodne linije. Potrebna je pozornost, saj bo klorovodikova kislina tekla skozi cevko in bi lahko kapljala iz cevke in stranskih odprtini. Bodite pripravljeni, da kapljice takoj odstranite.

Zrak odstranite tako, da zavrtite oba ventila razdelilnika zapornih ventilov, kot je prikazano na sliki [IX] (kraki obeh ventilov morajo biti v položajih ure 6-9-12 $\dashv$). To bo napolnilo vhodno linijo s tekočino in iz nje iztisnilo zrak. Nato zavrtite zgornji ventil v položaj ure 9-12-3 $\dashv$ in odstranite pokrovček zgornje stranske odprtine, da odstranite zrak [X]. Nato zgornji stranski vhod znova zaprite s pokrovčkom. Zdaj zgornji ventil obrnite nazaj v položaj ure 6-9-12 $\dashv$. Spodnji ventil obrnite v položaj ure 9-12-3 $\dashv$ in odstranite pokrovček s spodnje stranske odprtine, da odstranite zrak [XI]. Vhod na spodnji strani znova zaprite s pokrovčkom. Na koncu postavite zgornji ventil v položaj ure 3-6-9 $\dashv$, da preprečite iztekanje tekočine iz vsebnika s klorovodikovo kislino [XII].



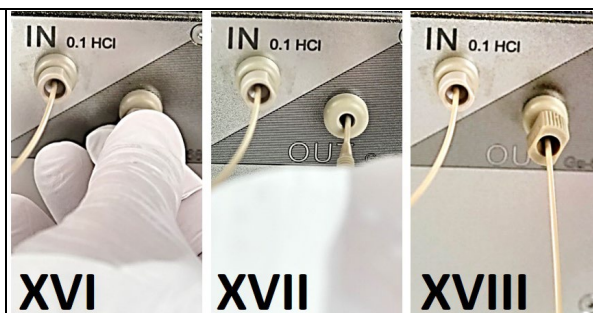
4. Priključitev vhodne linije na vhodni priključek radionuklidnega generatorja:

Iz vhodnega priključka radionuklidnega generatorja odstranite čep [XIII]. Za priključitev pripravljene in napolnjene vhodne linije s spojko 1/16" M6, ki se privije s prsti, potisnite linijo skozi vhodni priključek, vanj s prsti [XIV] privijte spojko [XV]. Izogibajte se močnemu upogibanju ali stiskanju cevke.



5. Priključitev izhodne linije na izhodni priključek radionuklidnega generatorja:

Iz izhodnega priključka radionuklidnega generatorja odstranite čep [XVI]. Za priključitev pripravljene izhodne linije s spojko 1/16" 10-32, potisnite linijo skozi izhodni priključek [XVII] in s prsti privijte spojko [XVIII]. Izogibajte se močnemu upogibanju ali stiskanju cevke.



Radionuklidni generator je zdaj pripravljen na prvo eluiranje.

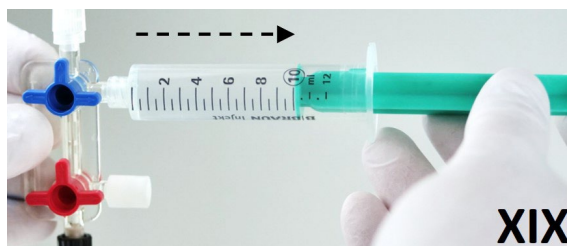


Opomba: Radionuklidni generator je zasnovan tako, da se ne izprazni, če na vhodno in izhodno odprtino linije niso priključene, vendar ni priporočljivo, da bi bile odprtine kadar koli odprte. Ko je posoda s sterilno ultračisto 0,1 mol/l klorovodikovo kislino priključena in je tekočinska pot odprta, se bo radionuklidni generator eluiral gravitacijsko. Zato je nujno, da so dovodne in odvodne cevi in položaji ventilov zapornih pip vedno nadzorovani.

Prvo ročno eluiranje:

1. Pripravite dodatne potrebnosti:
 - Osebna zaščitna oprema: elucije je treba izvajati z zaščito oči in rok ter z ustreznimi laboratorijskimi oblačili.
 - Sterilna brizga z volumnom 10 ml (ne uporabljajte brizg z gumijastim batom, po možnosti uporabljajte dvodelne brizge).
 - Zaščitena sprejemna viala ali posoda z volumnom 10 ml ali več. Uporabi neprevlečenih zamaškov za vialo za eluiranje se izogibajte, saj lahko vsebujejo znatne količine cinka, ki se izloči s kislim eluatom.

2. Pritrdite brizgo na zgornjo stransko odprtino razdelilnika z zaporno pipo in jo napolnite z 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline iz posode iz PP tako, da obrnete ventil v prikazani položaj, nato pa bat brizge premaknete v prikazani smeri, in pri tem poskrbite, da v brizgo ne pride zrak [XIX].



3. Zaščiteno sprejemno posodo z ustreznim priključkom priključite na izhodno linijo. Posoda mora imeti zadostno prostornino, da sprejme količino eluata. Za priključitev ne uporabljajte kovinskih igel za brizgo.

4. Oba ventila razdelilnika z zaporno pipo obrnite proti vhodni odprtini radionuklidnega generatorja. 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline potiskajte s hitrostjo pretoka, ki ni večja od 2 ml/minuto [XX]. Eluiranje z večjo hitrostjo pretoka lahko zmanjša življenjsko dobo radionuklidnega generatorja. Pet mililitrov eluenta bo v celoti eluiralo radionuklidni generator, vendar je za prvo elucijo priporočljivo uporabiti 10 ml. Če opazite velik upor, ne potiskajte raztopine na silo v radionuklidni generator. Če se za eluiranje uporablja peristaltična črpalka, jo je treba nastaviti na hitrost pretoka, ki ni večja od 2 ml/minuto. Uporabnik mora tudi zagotoviti, da eluent teče brez nenavadnega upora. Če opazite velik upor, eluiranje ustavite.



POZOR:

Prepričajte se, da eluent uvajate skozi vhodno odprtino; radionuklidnega generatorja ne eluirajte v obratni smeri.

Učinkovitost eluiranja (izplen ^{68}Ga) se lahko zmanjša, če v kolono radionuklidnega generatorja pride zrak.

5. Eluat zberite v zaščiteno sprejemno posodo in raztopino izmerite s kalibriranim kalibratorjem odmerka, da določite izplen. Če zberete manj kot 5 ml eluata, meritev morda ne predstavlja celotnega potencialnega izkoristka radionuklidnega generatorja. Izmerjeno aktivnost popravite za razpadanje na začetni čas eluiranja. Za optimalen izkoristek radionuklidnega generatorja v končnem položaju je priporočljivo določiti vrh eluiranja z zbiranjem majhnih frakcij po 0,5 ml.
6. Pri tem je treba zavreči prvi eluat, ker lahko pri njem potencialno pride do preboja ^{68}Ge .

Eluat je priporočljivo po prvih eluiranjih testirati glede preboja ^{68}Ge s primerjavo ravni aktivnosti ^{68}Ga in ^{68}Ge . Za več podrobnosti glejte monografijo Ph. Eur. 2464.

Rutinsko eluiranje:

POZOR:

V koloni se lahko sčasoma nakopičijo prosti ioni ^{68}Ge . Če radionuklidni generator 96 ur ali več ni bil v uporabi, je treba kolono predeluirati vsaj 7 ur pred eluiranjem za radioaktivno označevanje. Če za postopek radioaktivnega označevanja ni potrebna največja možna aktivnost eluata, je mogoče čas med predeluiranjem in eluiranjem za radioaktivno označevanje skrajšati (glejte tudi preglednico 6 in spodnji primer izračuna). Predeluiranje je treba izvesti z 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline.

1. Ponovite korake prvega eluiranja, vendar za rutinsko eluiranje uporabite le 5 ml eluenta. Radionuklidni generator je zasnovan tako, da eluira vso razpoložljivo aktivnost ^{68}Ga v količini 5 ml.

2. Eluat je bistra, sterilna in brezbarvna raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, s pH med 0,5 in 2,0 ter radiokemično čistostjo nad 95 %. Pred uporabo preverite bistrost eluata in ga zavrzite, če raztopina ni bistra.
3. Eluat je priporočljivo med rutinskimi eluiranji testirati glede preboja ^{68}Ge s primerjavo ravni aktivnosti ^{68}Ga in ^{68}Ge . Za več podrobnosti glejte monografijo Ph. Eur. 2464.

POZOR:

Če kadar koli opazite uhajanje tekočine, takoj ustavite eluiranje in poskusite zajeziiti tekočino, ki je ušla.

Radionuklidni generator je dobavljen z 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline. Običajno ta količina zadošča za vsaj 40 eluiranj. Radionuklidni generator se lahko eluira samo s sterilno ultračisto 0,1 mol/l klorovodikovo kislino, ki jo zagotovi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Dodatne posode se lahko kupijo kot potrošni material pri imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

Zamenjava posode za sterilno ultračisto 0,1 mol/l klorovodikovo kislino:

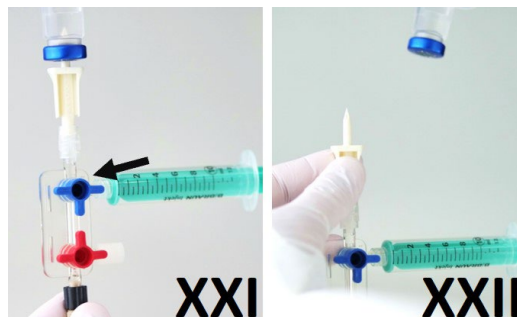
POZOR:

Aseptična tehnika je ključnega pomena za ohranjanje sterilnosti in jo je treba uporabljati med postopkom zamenjave.

1. Ko je sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina skoraj porabljena, lahko prazno posodo nadomestite z novo posodo s sterilno ultračisto 0,1 mol/l klorovodikovo kislino.

POZOR:

V radionuklidni generator ne sme vstopiti zrak. Preden odklopite prazno posodo, zaprite vse ventile razdelilnika in stranske vhode zaprite z zamaškom, tako da v razdelilnik in iglo za zračenje ne more vstopiti zrak [XXI]. Posodo ločite od igle za zračenje [XXII]. Priporočljivo je, da iglo za zračenje zamenjate z novo sterilno iglo, ki jo prejmete z vsako posodo sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline.



2. Novo posodo z 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline obesite blizu vhodnega priključka nad radionuklidni generator.
3. Priključeno iglo za zračenje potisnite v zamašek posode; natančno preverite morebitno prisotnost zračnih mehurčkov in s pomočjo ventilov počasi odstranite ves zrak iz razdelilnika. Pritrjene vhodne linije ni treba ločiti od radionuklidnega generatorja ali od razdelilnika zapornih ventilov. Preprečiti je treba vstop zraka v radionuklidni generator.
4. Ko je razdelilnik zapornih ventilov napolnjen, zaprite ventile, da ustavite pretok. Radionuklidni generator je zdaj ponovno pripravljen za uporabo.

Izplen elucije radionuklidnega generatorja:

Aktivnost, navedena na nalepki radionuklidnega generatorja, je izražena v ^{68}Ge , ki je na voljo na datum kalibracije (12.00 SEČ). Razpoložljiva aktivnost ^{68}Ga je odvisna od aktivnosti ^{68}Ge v času eluiranja in pretečenega časa od prejšnjega eluiranja.

Izplen radionuklidnega generatorja v popolnem ravnovesju je več kot 60 % ^{68}Ga ob uporabi elucijskega volumna 5 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline.

Sčasoma se bo zaradi razpadanja starševskega nuklida ^{68}Ge izplen zmanjšal. Na primer, po 9 mesecih razpadanja (39 tednov) se ^{68}Ge zmanjša za 50 % (glejte preglednico 5). Za izračun trenutne aktivnosti ^{68}Ge pomnožite aktivnost ^{68}Ge na dan kalibracije z vsakokratnim faktorjem razpadanja za ustrezen pretečen čas v tednih.

Preglednica 5: Diagram razpadanja ^{68}Ge

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

Po eluiranju se bo ^{68}Ga izgrajeval s stalnim razpadom matičnega ^{68}Ge . Radionuklidni generator potrebuje vsaj 7 ur, da po eluiranju doseže skoraj popoln izkoristek, vendar je v praksi mogoče radionuklidni generator eluirati tudi prej, odvisno od njegove jakosti in aktivnosti, ki je potrebna za radioaktivno označevanje. Preglednica 6 prikazuje faktor izgradnje aktivnosti ^{68}Ga glede na čas, do 410 minut po eluiranju.

Preglednica 6: Faktor izgradnje ^{68}Ga

Pretečen čas v minutah	Faktor izgradnje	Pretečen čas v minutah	Faktor izgradnje
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

Primeri izračuna

Generator 1,85 GBq je star 12 tednov. V skladu s preglednico 5 se lahko aktivnost ^{68}Ge na koloni izračuna na naslednji način:

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

V popolnem ravnovesju je aktivnost ^{68}Ga na koloni prav tako 1,50 GBq.

Radionuklidni generator je eluiran, zbrana aktivnost ^{68}Ga pa je 1,05 GBq, kar ustreza 70-% izkoristku.

Isti radionuklidni generator se eluira 4 ure kasneje. 7 ur, potrebnih za dosego ravnotežja $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, še ni minilo. Aktivnost ^{68}Ga , ki je nastala na koloni v 4 urah (240 minutah) po eluiranju, je mogoče izračunati v skladu s preglednico 6, kot sledi:

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

Aktivnost, zbrana z običajnim izplenom 70 % ^{68}Ga , bi tako bila:

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

Opomba:

Aktivnost ^{68}Ga v eluatu se lahko izmeri, da se preveri kakovost glede identitete in vsebnosti. Aktivnost je treba izmeriti takoj po eluiranju, lahko pa se meri tudi do 5 razpolovnih dob po eluiranju.

Zaradi kratkega razpolovnega časa ^{68}Ga (67,71 minute), je treba čas, ki preteče med eluiranjem in merjenjem aktivnosti, popraviti za razpadanje s pomočjo diagrama razpadanja ^{68}Ga v preglednica 7, da se tako določi dejanski izkoristek v času elucije.

Primer izračuna

Eluira se nov radionuklidni generator 1,85 GBq. Aktivnost ^{68}Ga , merjena 10 minut po eluiranju, je bila 1,17 GBq.

Izplen v času elucije lahko dobimo tako, da izmerjeno aktivnost delimo z ustreznim faktorjem razpadanja pretečenega časa iz preglednice 7:

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

To ustreza 70-% izplenu ^{68}Ga v času eluiranja:

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

Preglednica 7: Diagram razpadanja ^{68}Ga

Pretečen čas v minutah	Faktor razpadanja	Pretečen čas v minutah	Faktor razpadanja
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 kakovosti

Če je mogoče, je pred radioaktivnim označevanjem treba preveriti bistrost raztopine, pH in radioaktivnost.

Preboj ^{68}Ge

Z vsakim eluiranjem se iz kolone radionuklidnega generatorja izpira majhna količina ^{68}Ge . Preboj ^{68}Ge je izražen kot odstotek skupne aktivnosti ^{68}Ga eluirane iz kolone in korigirane za razpad, in ne presega 0,001 % eluirane aktivnosti ^{68}Ga . Se pa preboj ^{68}Ge lahko poveča nad 0,001 %, če radionuklidni generator več dni ni bil eluiran. Zato je treba radionuklidni generator, če ni bil eluiran 96 ur ali več, predhodno eluirati z 10 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/l klorovodikove kisline vsaj 7 ur pred njegovo predvideno uporabo (čas med predhodnim eluiranjem in eluiranjem za radioaktivno označevanje je mogoče skrajšati, če za predvideni postopek radioaktivnega označevanja ni potrebna največja dosegljiva aktivnost eluata). Če sledite tem navodilom, bo preboj ^{68}Ge v eluatih, namenjenih za radioaktivno označevanje, vedno pod 0,001 %. Za ugotavljanje preboja ^{68}Ge je treba primerjati ravni aktivnosti ^{68}Ga in ^{68}Ge v eluatu. Za več podrobnosti glejte monografijo Ph. Eur. 2464.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

1,11 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid 1,48 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid 1,85 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2,22 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid 2,59 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2,96 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

3,33 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

RADIONUKLIDNI GENERATOR

1. IME ZDRAVILA

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidni generator

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

(^{68}Ge) germanijev klorid / (^{68}Ga) galijev klorid 3,70 GBq

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Matrica kolone: Titanov dioksid

Raztopina za eluiranje: Sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionuklidni generator.

Aktivnost (^{68}Ge) germanija na dan kalibracije: {X.XX}

Aktivnost eluirajočega (^{68}Ga) galija: > 60 % ob ravnovesju

Datum kalibracije: {DD/MM/LLLL} (12.00 SEČ)

1. 1 x vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline
2. 1 x igla za zračenje
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER
4. 2 x 60 cm cevka
5. 1 x 40 cm cevka
6. 1 x 20 cm cevka
7. 3 x spojka 1/16" 10-32, ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6, ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov
10. 1 x moški spoj LUER

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radiofarmak



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL}

Eluat uporabite takoj po eluciji.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ohišja iz nerjavnega jekla ne razstavljajte.

Shranjujte v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

KOLONA ZNOTRAJ RADIONUKLIDNEGA GENERATORJA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

Ge-68/Ga-68



PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**STERILNA ULTRAČISTA 0,1 MOL/L KLOROVODIKOVA KISLINA – ZUNANJA IN PRIMARNA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA**

Vehikel za zdravilo GalliaPharm

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Klorovodikova kislina (0,1 mol/l)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Voda

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINAVehikel za zdravilo GalliaPharm
250 ml**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**Za eluiranje radionuklidnega generatorja.
Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolnikih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1836/001-008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo, rokovanje in odstranjevanje!

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ⁶⁸Ga. Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ⁶⁸Ga, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavljajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za platenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavek 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ⁶⁸Ga. Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ⁶⁸Ga, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavljajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ⁶⁸Ga. Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ⁶⁸Ga, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavljajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ⁶⁸Ga. Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ⁶⁸Ga, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavlajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga . Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ^{68}Ga , morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ^{68}Ga , neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ^{68}Ga , bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavlajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga . Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ^{68}Ga , morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ^{68}Ga , neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ^{68}Ga , bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavljajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ⁶⁸Ga. Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ⁶⁸Ga, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavljajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za plastenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodilo za uporabo

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidni generator

Raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki postopek nadzoruje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm
3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GalliaPharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GalliaPharm je radionuklidni generator (^{68}Ge)germanija/(^{68}Ga)galija, naprava, ki se uporablja za izdelavo raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida. (^{68}Ga)galijev klorid je radioaktivna snov, s katero ravnavajo specializirani zdravniki (zdravniki nuklearne medicine) in farmacevti, usposobljeni za delo z radioaktivnimi snovmi. (^{68}Ga)galijev klorid ni namenjen uporabi neposredno pri bolnikih, temveč se uporablja za radioaktivno označevanje, kar je tehnika, pri kateri se snov označi (radioaktivna označitev) z radioaktivno spojino, v tem primeru ^{68}Ga .

Le zdravila, ki so bila posebej razvita in odobrena za radioaktivno označevanje z ^{68}Ga , se v postopku radioaktivnega označevanja označujejo z (^{68}Ga)galijevim kloridom. Ta radioaktivno označena zdravila lahko prepoznajo in se pritrdijo na posebne vrste celic v telesu in tako radioaktivni ^{68}Ga prenesejo na te celice v vašem telesu. To majhno količino vnesene radioaktivnosti v zdravilih, označenih z ^{68}Ga , je s pomočjo posebnih kamer mogoče zaznati iz zunanosti telesa. To lahko zdravniku pomaga pri postavljanju diagnoze. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno z (^{68}Ga)galijevim kloridom.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo podrobneje razložil, katera vrsta preiskave se bo izvajala.

Uporaba z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z zdravilom, označenim z ^{68}Ga , presega tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm

Raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljene z zdravilom GalliaPharm, se ne sme uporabiti

- če ste alergični na (^{68}Ga)galijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če uporabljate z ^{68}Ga označeno zdravilo, preberite informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih za uporabo z ^{68}Ga radioaktivno označenega zdravila glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo tolmačenje slik.

Ni znano, ali lahko raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida učinkuje na druga zdravila, saj specifične študije niso bile izvedene. Ne boste prejeli injekcije (^{68}Ga)galijevega klorida, temveč zdravilo, radioaktivno označeno z ^{68}Ga .

Za informacije glede drugih zdravil v kombinaciji z uporabo zdravil, označenih z ^{68}Ga , vas prosimo, da preberete navedbe v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste prejeli zdravila, radioradioaktivno označena z ^{68}Ga .

Pred dajanjem zdravil, radioaktivno označenih z ^{68}Ga , morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje korist, ki bi odtehtala tveganja.

Če dojite

Prosili vas bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte svojega zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko ponovno dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, označena z ^{68}Ga , lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Natančno preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

3. Kako se uporablja raztopina (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljena z zdravilom GalliaPharm

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo GalliaPharm se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Proizvodnja raztopine (^{68}Ga)galijevega klorida, radioaktivno označevanje specifičnega zdravila vehikla, kot tudi dajanje zdravila, označenega z ^{68}Ga , vam, bo zaupana samo osebam, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z ^{68}Ga , ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša možna količina, s katero je še moč doseči primeren izid.

Dajanje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida in izvedba postopka

Ne boste prejeli raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, temveč drugo zdravilo, ki je bilo kombinirano (radioaktivno označeno) z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka z zdravilom, označenim z ⁶⁸Ga. Za več informacij preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Ko ste že prejeli zdravilo, radioaktivno označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate po prejemu zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, morebiti upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, radioaktivno označenega z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, kot bi smeli, ali če so vam raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida nenamerno neposredno injicirali

Prejem prevelikega odmerka ali nenamerno neposredno injiciranje raztopine (⁶⁸Ga)galijevega klorida, je malo verjetno, saj boste prejeli le tisto zdravilo, označeno z raztopino (⁶⁸Ga)galijevega klorida, ki ga natančno spremlja zdravnik nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek. V primeru, da bi vseeno prejeli prevelik odmerek ali da bi vam odmerek nenamerno neposredno injicirali, vas bodo ustrezno zdravili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, označeno z ⁶⁸Ga, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, označenega z ⁶⁸Ga, bo to oddajalo majhne količine ionizirajočega sevanja z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

Za več informacij o možnih neželenih učinkih preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GalliaPharm

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo strokovnjakom.

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP".

Škatle ne razstavlajte.

Raztopino (^{68}Ga)galijevega klorida, pridobljeno z zdravilom GalliaPharm, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GalliaPharm

- Učinkovino sestavljata (^{68}Ge)germanijev klorid in (^{68}Ga)galijev klorid, raztopljena v sterilni ultračisti 0,1 mol/l klorovodikovi kislini. (^{68}Ge)germanij je nepovratno ujet znotraj radionuklidnega generatorja in razpade v hčerinski nuklid (^{68}Ga), ki se pridobi iz generatorja kot (^{68}Ga)galijev klorid.
- Druge sestavine so: titanov dioksid (matrica)
sterilna ultračista 0,1 mol/l klorovodikova kislina (raztopina za eluiranje)

Radionuklidni generator je dobavljen z:

1. 1 x PP-vsebnik z eluentom, 250 ml sterilne ultračiste 0,1 mol/L klorovodikove kisline (vključno z ločenim obešalom za platenke iz PP; PP = polipropilen)
2. 1 x igla za zračenje (ABS = akrilonitril butadien stiren/PE = polietilen)
3. 2 x nastavki 1/16" za moški LUER (PEEK)
4. 2 x 60 cm cevka (PEEK)
5. 1 x 40 cm cevka (PEEK)
6. 1 x 20 cm cevka (PEEK)
7. 3 x spojka 1/16" 10-32 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
8. 1 x spojka 1/16" M6 (PEEK), ki jo privijemo s prsti
9. 1 x razdelilnik zapornih ventilov (TPX = polimetilpenten/HDPE = polietilen visoke gostote)
10. 1 x moški spoj LUER (PP)

Izgled zdravila GalliaPharm in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali z njim ravnati.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliaPharm je na voljo kot ločen dokument v pakiranju, ki zdravstvenim delavcem zagotovi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.