

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De radionuclidegenerator bevat germanium (^{68}Ge) als moedernuclide dat vervalt tot het dochternuclide gallium (^{68}Ga). Het germanium (^{68}Ge) dat wordt gebruikt voor de productie van de ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)-generator, is dragervrij. De totale radioactiviteit door germanium (^{68}Ge) en gammastraling uitzendende verontreinigingen in het eluaat is maximaal 0,001%.

De GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq radionuclidegenerator is een systeem voor de elutie van een steriele gallium [^{68}Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling in overeenstemming met Ph. Eur. 2464. Deze oplossing wordt geëluëerd uit een kolom waarop germanium (^{68}Ge), moedernuclide van gallium (^{68}Ga), wordt gefixeerd. Het systeem is afgeschermd. De fysische eigenschappen van zowel moeder- als dochternuclide worden samengevat in tabel 1.

Tabel 1: fysische eigenschappen van germanium (^{68}Ge) en gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Halfwaardetijd	270,95 dagen	67,71 minuten
Type fysisch verval	Elektronenvangst	Positronemissie
Röntgenstraling	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%)
Gammastraling		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%)
Bèta+		Energie max. energie 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%)

Gegevens ontleend aan het National Nuclear Data Center (www.nndc.bnl.gov)

5 ml van het eluaat van de radionuclidegenerator met de hoogste sterkte (3,70 GBq) kan maximaal 3,70 GBq ^{68}Ga en 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001% doorbraak in het eluaat) bevatten. Dit komt overeen met 2,4 ng gallium en 0,14 ng germanium.

De hoeveelheid gallium [^{68}Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling Ph. Eur. die uit de radionuclidegenerator kan worden geëluëerd, is afhankelijk van de hoeveelheid germanium (^{68}Ge) die aanwezig is op de datum/tijd van de elutie, het volume eluens dat wordt gebruikt (doorgaans 5 ml) en de tijd die is verstreken na de vorige elutie. Als moeder- en dochternuclide in evenwicht zijn, kan meer dan 60% van de aanwezige gallium [^{68}Ga]activiteit worden geëluëerd.

Tabel 2 geeft een overzicht van de activiteit in de radionuclidegenerator en de minimale activiteit die met de elutie wordt verkregen bij het begin en einde van de levensduur, evenals de maximale hoeveelheid ^{68}Ga en ^{68}Ge die in het eluaat aanwezig kan zijn.

Tabel 2: activiteit in de radionuclidegenerator en activiteit die wordt verkregen met elutie

Sterkte, GBq	Activiteit in de radionuclidegenerator bij het begin van de levensduur*, GBq	Activiteit in de radionuclidegenerator bij het einde van de levensduur*, GBq	Geëluëerde activiteit bij het begin van de levensduur**, GBq	Mogelijke maximale hoeveelheid ^{68}Ga in 5 ml eluaat, GBq/ng	Mogelijke maximale hoeveelheid ^{68}Ge in 5 ml eluaat, kBq/ng	Geëluëerde activiteit bij het einde van de levensduur**, GBq
1,11	1,11	0,27	NMD 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NMD 0,16
1,48	1,48	0,36	NMD 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NMD 0,22
1,85	1,85	0,46	NMD 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NMD 0,27
2,22	2,22	0,55	NMD 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NMD 0,33
2,59	2,59	0,64	NMD 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NMD 0,38
2,96	2,96	0,73	NMD 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NMD 0,44
3,33	3,33	0,82	NMD 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NMD 0,49
3,70	3,70	0,91	NMD 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NMD 0,55

NMD = niet minder dan

** De feitelijke activiteit in de radionuclidegenerator kan met $\pm 10\%$ afwijken van de nominale sterkte.*

*** Bij evenwicht*

Meer gedetailleerde uitleg en voorbeelden voor activiteit die met elutie kan worden verkregen op verschillende tijdstippen, worden gegeven in rubriek 12.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radionuclidegenerator.

De radionuclidegenerator wordt aangeboden als een ongeverfde roestvrijstalen container met twee handvatten en een in- en uitstroomopening.

De radionuclidegenerator voorziet na elutie in een steriele gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling. De oplossing is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Deze radionuclidegenerator is niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Het steriele eluaat (gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing) uit de GalliaPharm-radionuclidegenerator is geïndiceerd voor *in-vitro*-radiolabeling van diverse kits voor radiofarmaceutische bereiding. Deze kits zijn ontwikkeld en goedgekeurd voor radiolabeling met dit eluaat en bedoeld voor gebruik bij een positronemissietomografiescan (PET-scan).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in voor nucleaire geneeskunde bestemde voorzieningen, en dient uitsluitend te worden behandeld door specialisten die ervaring hebben met *in-vitro*-radiolabeling.

Dosering

De hoeveelheid van het eluaat gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die nodig is voor radiolabeling en de hoeveelheid van een met ⁶⁸Ga gelabeld radiofarmaceuticum die vervolgens wordt toegediend, hangt af van de kit die moet worden geradiolabeld en het beoogde gebruik daarvan. Zie de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de betreffende kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

Pediatrische patiënten

Zie de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de betreffende kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat met ⁶⁸Ga moet worden geradiolabeld, voor meer informatie over het pediatrische gebruik van de kit.

Wijze van toediening

De gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing is niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten, maar wordt gebruikt voor *in-vitro*-radiolabeling van diverse kits voor radiofarmaceutische bereiding. De toedieningsweg van het met ⁶⁸Ga gelabelde radiofarmaceuticum wordt beschreven in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de betreffende kit voor het radiofarmaceutische preparaat. Er dient niet van deze toedieningsweg te worden afgeweken.

Voor instructies over ex tempore bereiding van het geneesmiddel ivoorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

4.3 Contra-indicaties

De gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing dient niet rechtstreeks aan de patiënt te worden toegediend.

Het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen is gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Raadpleeg voor informatie over contra-indicaties voor bepaalde met ⁶⁸Ga gelabelde radiofarmaceutica die zijn bereid door radiolabeling met de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing, de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het betreffende geneesmiddel dat moet worden geradiolabeld.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling dient niet rechtstreeks aan de patiënt te worden toegediend, maar wordt gebruikt voor *in-vitro*-radiolabeling van diverse kits voor radiofarmaceutische bereiding.

Patiënten kunnen door niet-bedoelde rechtstreekse toediening van de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing in hogere mate aan straling worden blootgesteld (zie rubriek 4.9, 5.2 en 11). Accidentele toediening van de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling die 0,1 mol/l zoutzuur bevat, kan lokale veneuze irritatie veroorzaken en, bij paraveneuze injectie, weefselnecrose. De katheter of het getroffen gebied dient te worden gespoeld met een natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie.

GalliaPharm en het eluaat ervan dienen in alle gevallen volgens de instructies in dit document veilig te worden behandeld, om patiënten en zorgverleners te beschermen tegen onbedoelde en overmatige blootstelling aan straling (zie rubriek 6 en 12).

Doorbraak van ⁶⁸Ge in het eluaat kan echter boven de 0,001% uitkomen als de radionuclidegenerator een aantal dagen niet wordt geëluëerd (zie rubriek 12). Alle instructies in rubriek 12 dienen strikt te worden opgevolgd om het risico van overmatige blootstelling aan ⁶⁸Ge te voorkomen.

Verantwoordbare afweging van voordelen/risico bij elke patiënt

Bij elke patiënt moet de blootstelling aan straling opwegen tegen het verwachte voordeel. Er moet hierbij worden uitgegaan van toediening van een hoeveelheid radioactiviteit die minimaal nodig om de vereiste informatie te verkrijgen.

Algemene waarschuwingen

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde radiofarmaceutica kunt u vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gevaar voor het milieu zijn te vinden in rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties van de gallium(⁶⁸Ga)chloride-oplossing voor radiolabeling met andere geneesmiddelen uitgevoerd, omdat de oplossing wordt gebruikt voor *in-vitro*-radiolabeling van geneesmiddelen.

De informatie over interacties die voorkomen bij gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde radiofarmaceutica kunt u vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Als er wordt overwogen om een radiofarmaceuticum toe te dienen aan een vrouw die zwanger kan worden, is het belangrijk om te bepalen of ze zwanger is. Van een vrouw bij wie een menstruatie is uitgebleven, dient te worden verondersteld dat ze zwanger is totdat het tegendeel is bewezen. Bij twijfel over mogelijke zwangerschap (bij een uitgebleven menstruatie, bij een zeer onregelmatige menstruatie enz.), dienen andere technieken zonder ioniserende straling (voor zover beschikbaar) bij de patiënt te worden gebruikt.

Zwangerschap

Radionuclideprocedures die bij zwangere vrouwen worden uitgevoerd, houden ook een stralingsdosis in voor de foetus. Er dienen dan ook alleen onontbeerlijke onderzoeken te worden verricht tijdens de zwangerschap, wanneer het waarschijnlijke voordeel ruim opweegt tegen het risico voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Voordat aan een moeder die borstvoeding geeft een radiofarmaceuticum wordt toegediend, moet worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder is gestopt met de borstvoeding. Als de toediening noodzakelijk wordt geacht, dient de borstvoeding te worden onderbroken en afgekolfde melk te worden weggegooid.

Verdere informatie over het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum tijdens de zwangerschap en borstvoeding is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

Vruchtbaarheid

Verdere informatie over de vruchtbaarheid bij gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Meer informatie over de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen na toediening van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum wordt gegeven in de samenvatting van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

4.8 Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen na het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum hangen af van de specifieke kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat wordt gebruikt. Deze informatie is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

Er is een verband tussen blootstelling aan ioniserende straling en inductie van kanker en mogelijke ontwikkeling van erfelijke afwijkingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Als de hoeveelheid activiteit van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum die wordt toegediend groter is dan de aanbevolen activiteit, kan de patiënt overmatig aan straling worden blootgesteld. Zie voor verdere informatie de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

Er zijn na accidentele toediening van het eluaat geen toxische effecten vanwege het vrije ^{68}Ga te verwachten. Het toegediende vrije ^{68}Ga vervalt in een korte tijd bijna geheel tot stabiel ^{68}Zn (97% is vervallen na 6 uur). Tijdens deze periode bevindt ^{68}Ga zich voornamelijk in het bloed/plasma (gebonden aan transferrine) en in de urine. De patiënt dient te worden gehydrateerd om de uitscheiding van ^{68}Ga te versnellen. Er wordt zowel geforceerde diurese als frequent legen van de blaas aanbevolen.

De stralingsdosis waaraan een patiënt wordt blootgesteld bij een onbedoelde toediening van het eluaat, dient te worden berekend met de informatie in rubriek 11.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige radiofarmaceutica voor diagnostiek, ATC-code: V09X.

De farmacodynamische eigenschappen van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum dat voorafgaand aan toediening is bereid door radiolabeling met het eluaat van de radionuclidegenerator, hangen af van de aard van het te radiolabelen dragermolecuul. Zie de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met de GalliaPharm 1,11 – 3,70 GBq radionuclidegenerator in alle subgroepen van pediatrische patiënten omdat het een middel voor radiolabeling is. Zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten, maar wordt gebruikt voor *in-vitro*-radiolabeling van diverse kits voor radiofarmaceutische bereiding. Daarom hangen de farmacokinetische eigenschappen van een met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum af van de aard van het te radiolabelen dragermolecuul.

De absorptie, distributie en eliminatie van vrij ^{68}Ga na rechtstreekse injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onderzocht bij ratten. Het onderzoek bij ratten heeft aangetoond dat ^{68}Ga na rechtstreekse intraveneuze toediening van gallium[^{68}Ga]chloride langzaam uit het bloed wordt geklaard, met een biologische halfwaardetijd van 188 uur bij mannetjes- en 254 uur bij wijfjesratten. Dit komt omdat het gedrag van vrij Ga^{3+} waarschijnlijk vergelijkbaar is met dat van Fe^{3+} . Omdat de biologische halfwaardetijd van ^{68}Ga echter veel langer is dan de fysische halfwaardetijd ervan (67,71 min), is na 188 of 254 uur vrijwel al het ^{68}Ga sowieso naar inactief ^{68}Zn vervallen. Zo is ongeveer 97% van het initiële ^{68}Ga na 6 uur al verdwenen door verval naar ^{68}Zn .

Bij de ratten werd het ^{68}Ga hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden, met enige retentie in de lever en nieren. Afgezien van de ^{68}Ga -activiteit in bloed, plasma en urine, waren de lever, longen, milt en botten de organen met de hoogste ^{68}Ga -activiteit. Bij wijfjesratten was de ^{68}Ga -activiteit in de vrouwelijke geslachtsorganen, d.w.z. de baarmoeder en eierstokken, vergelijkbaar met de activiteit die in de longen werd gezien. De ^{68}Ga -activiteit in de testikels was zeer laag.

Bij extrapolatie van de gegevens bij ratten, zou de gemiddelde voor het geslacht berekende effectieve stralingsdosis als gevolg van een onbedoelde intraveneuze injectie van gallium[^{68}Ga]chloride, voor een volwassene naar schatting 0,0216 mSv/MBq bedragen (zie rubriek 11 voor meer informatie).

In het onderzoek bij ratten was de activiteit als gevolg van doorbraak van ^{68}Ge uiterst laag en die is niet van klinisch belang.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxicologische eigenschappen van met ^{68}Ga gelabelde radiofarmaceutica die zijn bereid door *in-vitro*-radiolabeling met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, hangen af van de aard van de kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat moet worden geradiolabeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kolommatrix

Titaandioxide

Oplossing voor elutie

Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Radiolabeling van dragermoleculen met gallium[^{68}Ga]chloride is zeer gevoelig voor de aanwezigheid van verontreiniging in de vorm van sporen van metalen.

Het is belangrijk dat al het glaswerk, de injectienaalden enz., die worden gebruikt bij de bereiding van het geradiolabelde geneesmiddel, grondig worden gereinigd om ervoor te zorgen dat deze verontreinigingen met sporen van metalen niet optreden. Er dienen alleen injectienaalden (bijvoorbeeld niet-metalen) te worden gebruikt die bewezen bestand zijn tegen verdund zuur, om verontreiniging met sporen van metalen tot een minimum te beperken.

Het is aan te bevelen om geen ongecoate stoppen te gebruiken voor de elutieflacon, omdat er een aanzienlijke hoeveelheid zink in stoppen kan zitten, dat wordt geëxtraheerd door het zure eluaat.

6.3 Houdbaarheid

Radionuclidegenerator

18 maanden vanaf de kalibratiedatum.

De kalibratiedatum en de uiterste gebruiksdatum staan op het etiket.

Gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling

Het eluaat dient onmiddellijk na de elutie te worden gebruikt.

Steriele, ultrazuivere zoutzuuroplossing voor elutie

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Een temperatuur die aanzienlijk hoger is dan 25 °C kan de opbrengst van ^{68}Ga in het eluaat omkeerbaar tot onder de 60% verlagen. Daarom dient de radionuclidegenerator te worden gebruikt bij een temperatuur die niet hoger is dan 25 °C, zodat een optimale elutieopbrengst (> 60%) kan worden verkregen. Als de radionuclidegenerator standaard bij een hogere temperatuur wordt bewaard, laat hem dan een aantal uur afkoelen tot < 25 °C voordat er met de elutie wordt begonnen. De radionuclidegenerator kan echter boven de 25 °C worden geëluëerd en loopt daarbij geen schade op, en elutie boven de 25 °C heeft geen effect op de kwaliteit van het eluaat, behalve dan de mogelijk verminderde opbrengst van ^{68}Ga .

Radiofarmaceutica dienen te worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de container en speciale benodigheden voor gebruik

De glazen kolom bestaat uit een borosilicaatglazen buis (type I) en polyetheretherketon (PEEK) eindpluggen, die via HPLC-achtige handvasten fittingen aan de PEEK in- en uitstroomlijn zijn bevestigd. Deze lijnen zijn aangesloten op twee openingen door de buitenmantel van de radionuclidegenerator.

De kolom bevindt zich binnen de loden afscherming. De afscherming is met twee handvatten vastgezet in een roestvrijstalen behuizing.

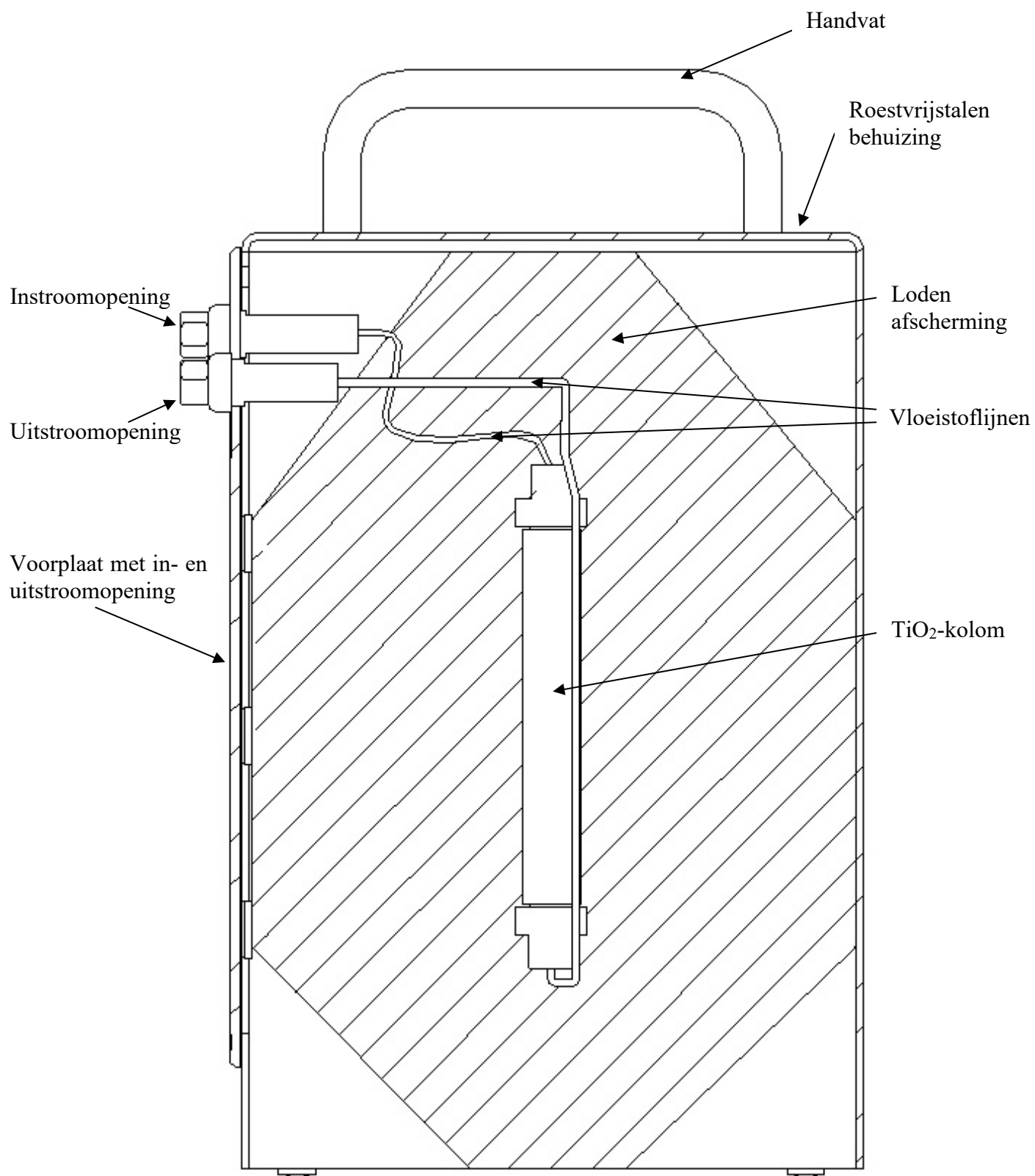
Toebehoren die worden geleverd bij de radionuclidegenerator (minimale aantal accessoires):

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

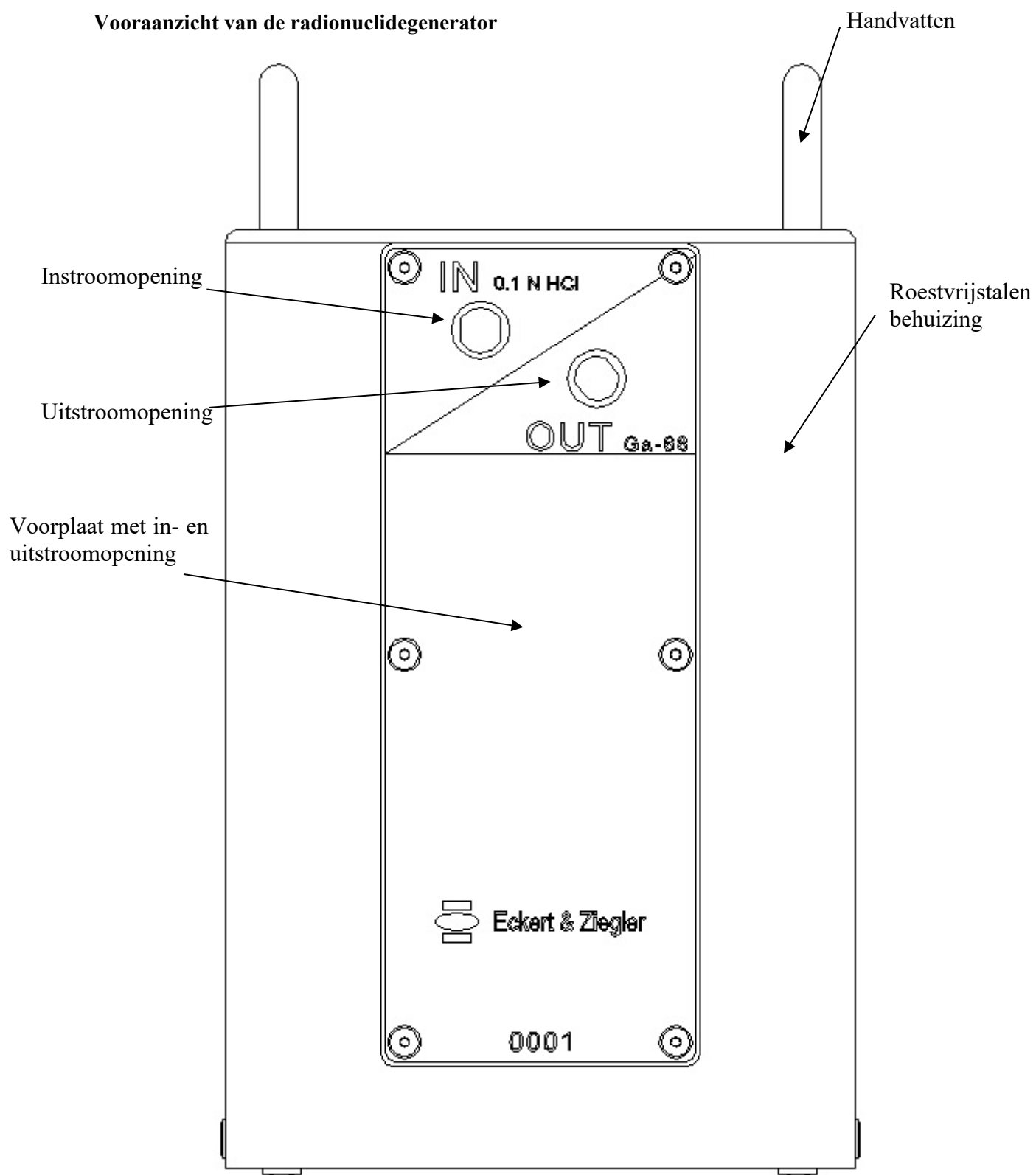
Verpakkingsgrootten:

De radionuclidegeneratoren worden geleverd met de volgende hoeveelheid ^{68}Ge -activiteit op de kalibratiedatum: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq en 3,70 GBq.

Doorsnede van de radionuclidegenerator



Vooraanzicht van de radionuclidegenerator



Afmetingen: 230 mm x 132 mm x 133 mm (H x B x D)

Gewicht: ongeveer 14 kg

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radiofarmaceutica dienen alleen in ontvangst te worden genomen en te worden gebruikt en toegediend door bevoegde personen in speciale klinische omstandigheden. Ontvangst, bewaring, gebruik, overbrenging en verwijdering van radiofarmaceutica vallen onder de regelgeving en/of geschikte vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radiofarmaceutica moeten worden bereid op een manier die voldoet aan de vereisten voor stralingsveiligheid en farmaceutische kwaliteit. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen voor een aseptische verwerking worden getroffen.

De radionuclidegenerator mag onder geen enkele voorwaarde worden gedemonteerd, omdat de interne componenten hierbij kunnen worden beschadigd en dit kan leiden tot lekkage van het radioactieve materiaal. Bovendien wordt door demontering van de roestvrijstalen behuizing de laborant rechtstreeks blootgesteld aan de loden afscherming.

De toedieningsprocedures moeten worden uitgevoerd op een manier die het risico op verontreiniging van het geneesmiddel en bestraling van de laboranten tot een minimum beperkt. Een adequate afscherming is verplicht.

De toediening van radiofarmaceutica houdt risico's in voor andere personen, door externe straling of radioactiviteit in gemorste urine, braaksel enz. Daarom moeten de nodige voorzorgsmaatregelen voor bescherming tegen straling worden getroffen, in overeenstemming met de nationale regelgeving.

De restactiviteit van de radionuclidegenerator moet voorafgaand aan verwijdering worden geschat.

Al de ongebruikte gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing voor radiolabeling of al het ongebruikte geradiolabelde geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. DOSIMETRIE

De stralingsdosis waaraan de verschillende organen worden blootgesteld na intraveneuze toediening van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, hangt af van de specifieke kit voor het radiofarmaceutische preparaat dat wordt geradiolabeld. Informatie over de stralingsdosimetrie van elk afzonderlijk met ^{68}Ga gelabeld radiofarmaceuticum na toediening ervan, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken van de betreffende kit voor radiofarmaceutische bereiding.

De dosimetrietabellen 3 en 4 hieronder worden gegeven als hulp bij de beoordeling van de bijdrage van ongebonden ^{68}Ga aan de stralingsdosis na de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde radiofarmaceuticum of van de stralingsdosis als gevolg van een accidentele intraveneuze injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

De geschatte dosimetriewaarden zijn gebaseerd op een distributieonderzoek bij ratten. De tijdstippen voor de metingen waren 5 minuten, 30 minuten, 60 minuten, 120 minuten en 180 minuten.

De effectieve stralingsdosis van ^{68}Ga voor een volwassene is 0,0216 mSv/MBq, zodat bij een accidentele intraveneuze injectie van 259 MBq activiteit een effectieve stralingsdosis van ongeveer 5,6 mSv vrijkomt.

Tabel 3: geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit - accidentele toediening van het eluaat - gallium[⁶⁸Ga]chloride - bij vrouwen

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)						
Orgaan	Volwassene¹ (60 kg)	15 jaar² (50 kg)	10 jaar² (30 kg)	5 jaar² (17 kg)	1 jaar² (10 kg)	Pasgeborene² (5 kg)
Vet-/restweefsel	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Bijnieren	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Beenmerg	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Botoppervlak	0,0169	NB	NB	NB	NB	NB
Hersenen	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Dikkedarmwand	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Hartwand	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Nieren	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Lever	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Longen	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Spieren	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogene cellen	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Eierstokken	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Alveesklier	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Speekselklieren	0,0194	NB	NB	NB	NB	NB
Huid	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Dunnedarmwand	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Milt	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Maagwand	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Thymus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Schildklier	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Urineblaaswand ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Baarmoeder/-hals	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Effectieve stralingsdosis (mSv/MBq)	0,0216³					

NB = niet bepaald vanwege onbeschikbaarheid van het orgaan/weefsel in OLINDA/EXM v1.0.

¹ De berekeningen zijn gemaakt met de software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² De berekeningen zijn gemaakt met de software OLINDA v1.0.

³ De gemiddelde voor het geslacht berekende dosis is verkregen volgens ICRP-publicatie 103.

⁴ Vanwege de methodologische beperkingen van het onderliggende distributieonderzoek bij ratten was het niet mogelijk om de inhoud van de urineblaas als een expliciete bronregio voor de dosimetrie te beschouwen. Omdat gallium[⁶⁸Ga]chloride volgens de gegevens bij ratten hoofdzakelijk in de urine wordt uitgescheiden, kan het zijn dat de gerapporteerde effectieve stralingsdosis daardoor te laag is ingeschat.

Tabel 4: geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit - accidentele toediening van het eluaat - gallium[⁶⁸Ga]chloride - bij mannen

Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)						
Orgaan	Volwassene¹ (73 kg)	15 jaar² (50 kg)	10 jaar² (30 kg)	5 jaar² (17 kg)	1 jaar² (10 kg)	Pasgeborene² (5 kg)
Vet-/restweefsel	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Bijnieren	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Beenmerg	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Botoppervlak	0,0079	NB	NB	NB	NB	NB
Hersenen	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Dikkedarmwand	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Hartwand	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Nieren	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Lever	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Longen	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Spieren	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogene cellen	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Alvleesklier	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Speekselklieren	0,0132	NB	NB	NB	NB	NB
Huid	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Dunnedarmwand	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Milt	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Maagwand	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Teelballen	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Thymus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Schildklier	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Urineblaaswand ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Dunnedarmwand	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Effectieve stralingsdosis (mSv/MBq)	0,0216³					

NB = niet bepaald vanwege onbeschikbaarheid van het orgaan/weefsel in OLINDA/EXM v1.0.

¹ De berekeningen zijn gemaakt met de software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² De berekeningen zijn gemaakt met de software OLINDA v1.0.

³ De gemiddelde voor het geslacht berekende dosis is verkregen volgens ICRP-publicatie 103.

⁴ Vanwege de methodologische beperkingen van het onderliggende distributieonderzoek bij ratten was het niet mogelijk om de inhoud van de urineblaas als een expliciete bronregio voor de dosimetrie te beschouwen. Omdat gallium[⁶⁸Ga]chloride volgens de gegevens bij ratten hoofdzakelijk in de urine wordt uitgescheiden, kan het zijn dat de gerapporteerde effectieve stralingsdosis daardoor te laag is ingeschat.

Blootstelling aan externe straling

De gemiddelde oppervlakte- of contactstraling voor de radionuclidegenerator is minder dan 0,14 µSv/uur per MBq ⁶⁸Ge, maar op lokale kritieke plekken kan er sprake zijn van een hogere stralingswaarde. Toch wordt er bij een 3,70 GBq radionuclidegenerator een totale gemiddelde oppervlaktestraling van ongeveer 518 µSv/uur bereikt. Over het algemeen is het aan te bevelen om de generator in een extra afscherming te bewaren om de dosis voor de laboranten tot een minimum te beperken.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

De elutie van de radionuclidegenerator moet worden uitgevoerd in voorzieningen die voldoen aan de nationale regelgeving betreffende de gebruiksveiligheid van radioactieve producten.

De algemene behandeling, de aansluiting van de slangen, de verwisseling van de container met steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur, de elutie van de generator en andere activiteiten waarbij de generator mogelijk wordt blootgesteld aan de omgeving, moeten worden uitgevoerd met aseptische technieken in een gepaste en schone ruimte, in overeenstemming met de geldende nationale wetgeving.

Voorbereiding

Uitpakken van de radionuclidegenerator:

1. Controleer of de buitenste verzendverpakking niet beschadigd is door het transport. Als deze beschadigd is, controleer het beschadigde gebied dan op straling. Als het aantal tellen per seconde per 100 cm² hoger is dan 40, waarschuw dan de stralingsbeschermingsdeskundige.
2. Snij de veiligheidsverzegeling boven op de verzendverpakking open. Verwijder de inwendige ondersteunende schuimverpakking uit de verzendverpakking. Haal de schuimelementen voorzichtig van de generator af.
3. Haal de radionuclidegenerator voorzichtig uit de verpakking.
LET OP: Valrisico: De radionuclidegenerator weegt ongeveer 14 kg. Ga voorzichtig te werk om mogelijk letsel te voorkomen. Als de radionuclidegenerator valt of als de inhoud van de verzendverpakking bij het transport is beschadigd, controleer de radionuclidegenerator dan op lekkage en straling. Controleer ook op interne schade door de radionuclidegenerator langzaam 90° te kantelen. Luister of u gebroken/losse onderdelen hoort bewegen.
4. Controleer het materiaal van de inwendige verzendverpakking en de buitenkant van de generator op straling. Als het aantal tellen per seconde per 100 cm² groter is dan 40 bij de controle, waarschuw dan de stralingsbeschermingsdeskundige.
5. Controleer de afgesloten in- en uitstroomopening op schade. Verwijder de stoppen op de openingen niet voordat de elutielijnen zijn voorbereid en klaar zijn om te worden aangebracht.

Optimale positionering:

1. Bij het installeren van de radionuclidegenerator op zijn uiteindelijke plaats, d.w.z. met een syntheseapparaat of voor handmatige eluties, is het aan te bevelen om de uitstroomlijn zo kort mogelijk te houden, omdat de lengte van deze slang invloed kan hebben op de opbrengst in de opvang-/reactieflacon. Om die reden wordt de radionuclidegenerator geleverd met slangen in drie verschillende lengtes, zodat de juiste lengte kan worden gekozen.
2. Het is aan te bevelen om bij de positionering van de radionuclidegenerator ter plaatse in aanvullende afscherming te voorzien.

Houd er rekening mee dat de radionuclidegenerator na de installering op zijn uiteindelijke plaats niet meer dient te worden verplaatst.

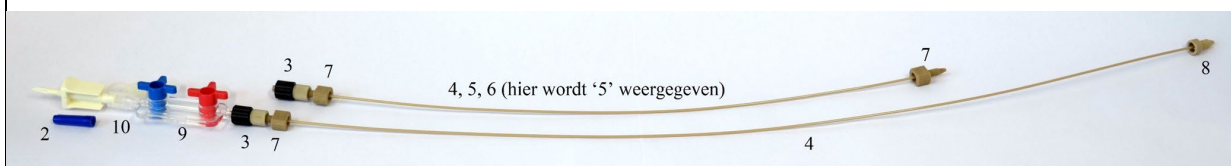
Samenstelling van de radionuclidegenerator:

Toebehoren die worden geleverd bij de radionuclidegenerator (minimale aantal accessoires):

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

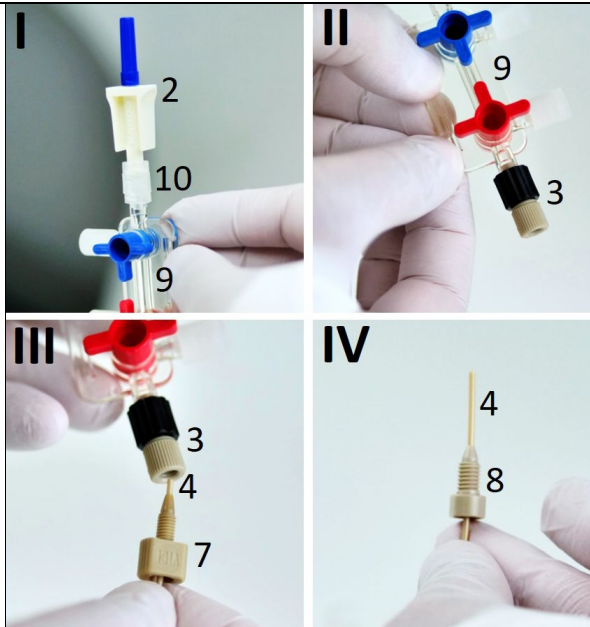
Stel de radionuclidegenerator in een gepaste en schone ruimte samen. Ga bij alle samenstellingshandelingen met een aseptische techniek te werk. Draag handschoenen bij de voorbereiding en aansluiting van de lijnen op de radionuclidegenerator en de container met eluens. Dit is cruciaal voor het behoud van de steriliteit.

Afbeelding van de samengestelde elutieaccessoires voordat ze op de radionuclidegenerator worden aangesloten (De aangegeven identificatienummers van deze accessoires komen overeen met de lijstnummers hierboven. Hetzelfde geldt voor de andere afbeeldingen hieronder en de begeleidende samenstellingsinstructies.)



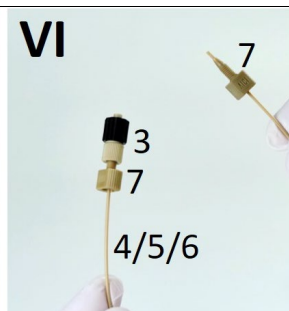
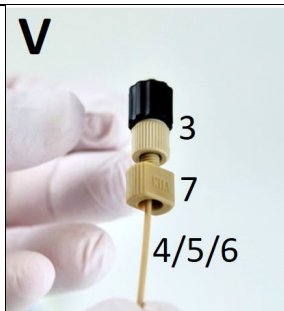
1. Samenstelling van de instroomlijn:

Houd er rekening mee dat de instroomopening een speciaal ontworpen schroefdraad heeft om verkeerde aansluiting te voorkomen. Alleen de speciale handvaste fitting 1/16" M6 past op deze opening. Sluit voor de samenstelling van de instroomlijn de beluchte spike (2) met het mannelijke luerkoppelstuk (10) aan op het ene uiteinde van het kranenblok (9) [I]. Sluit op het andere uiteinde van het kranenblok (9) de adapter 1/16" voor mannelijke luer (3) aan [II]. Sluit een van de 60 cm lange PEEK slangen (4) met een handvaste fitting 1/16" 10-32 (7) aan op adapter (3) [III]. Plaats de speciale handvaste fitting 1/16" M6 (8) op het andere uiteinde van de lijn, maar sluit deze fitting nog niet aan [IV].



2. Samenstelling van de uitstroomlijn:

Kies voor het samenstellen van de uitstroomlijn op basis van uw plaatselijke situatie de slang met de juiste lengte (20 cm, 40 cm of 60 cm). Gebruik daarbij de kortst mogelijke slang. Sluit de gekozen PEEK slang (4, 5 of 6) met een handvaste fitting 1/16" 10-32 (7) aan op de tweede adapter 1/16" voor mannelijke luer (3) [V]. Plaats de derde handvaste fitting 1/16" 10-32 (7) op het andere uiteinde van de voorbereide uitstroomlijn, maar sluit deze fitting nog niet aan [IV].



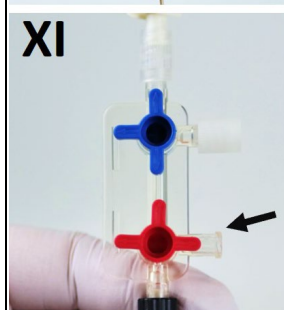
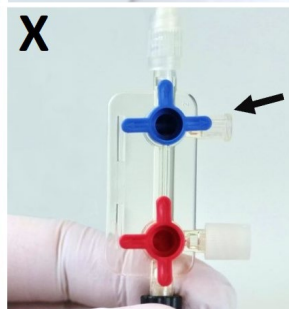
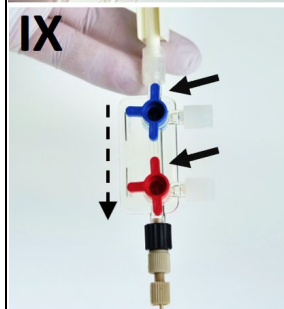
3. Aansluiting van de instroomlijn op de container met zoutzuur:

Hang de PP-container met de 250 ml steriele, ultrazuivere 0,1 mol/l zoutzuuroplossing dicht bij de instroomopening, maar boven de radionuclidegenerator.

Bij de kranen van het kranenblok is er sprake van een T-vormig stroomverloop met binnenin drie openingen - één in elke richting van de externe vertakkingen. Draai de kranen op het kranenblok in de juiste richting (3-6-9-klokstand \dashv), zodat er geen vloeistof vanuit de spike de lijn kan inlopen [VII]. Haal de dop van de beluchte spike en druk de beluchte spike in het doorsteekpunt van de PP-container [VIII].

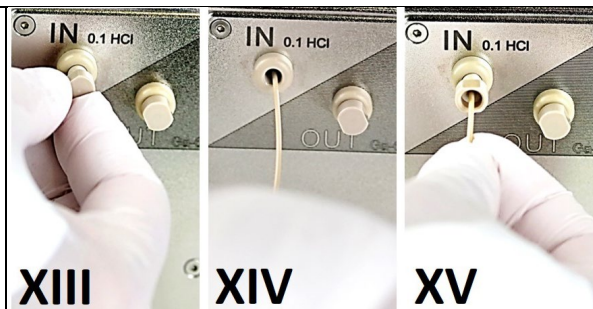
Nu moet de lucht uit het kranenblok en de bevestigde instroomlijn worden verwijderd. Denk erom dat het zoutzuur daarbij de lijn zal inlopen en uit de lijn en de bijspuitpoorten kan druppelen. Wees voorbereid om de druppels onmiddellijk te verwijderen.

Draai om de lucht te verwijderen om te beginnen beide kranen van het kranenblok naar de stand die in de afbeelding [IX] is te zien (de handvatjes van beide kranen dienen naar de 6-9-12-klokstand \dashv te worden gedraaid). De instroomlijn zal zich hierdoor met vloeistof vullen, zodat de lucht uit de lijn wordt gedrukt. Draai de bovenste kraan vervolgens naar de 9-12-3-klokstand \perp en haal de dop van de bovenste bijspuitpoort om de lucht te verwijderen [X]. Sluit de bovenste bijspuitpoort daarna weer af met de dop. Draai de bovenste kraan vervolgens terug naar de 6-9-12-klokstand \dashv . Draai de onderste kraan naar de 9-12-3-klokstand \perp en haal de dop van de onderste bijspuitpoort om de lucht te verwijderen [XI]. Sluit de onderste bijspuitpoort daarna weer af met de dop. Draai uiteindelijk de bovenste kraan naar de 3-6-9-klokstand \dashv om de vloeistofstroom uit de container met zoutzuur te stoppen [XII].



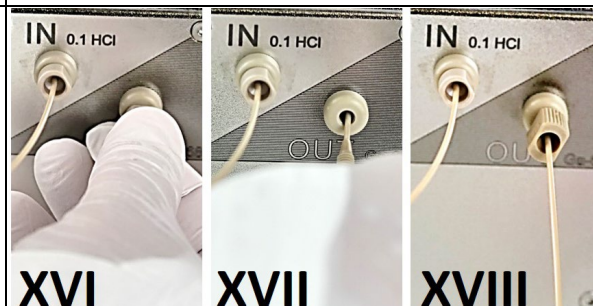
4. Aansluiting van de instroomlijn op de opening van de radionuclidegenerator:

Haal de stop van de instroomopening van de radionuclidegenerator [XIII]. Druk om de voorbereide en gevulde instroomlijn aan te sluiten de handvaste fitting 1/16" M6 van de lijn in de instroomopening [XIV] en draai de handvaste fitting aan [XV]. Zorg ervoor dat de lijn niet knikt of wordt afgeknepen.



5. Aansluiting van de uitstroomlijn op de opening van de radionuclidegenerator:

Haal de stop van de uitstroomopening van de radionuclidegenerator [XVI]. Druk om de voorbereide uitstroomlijn aan te sluiten de handvaste fitting 1/16" 10-32 van de lijn in de uitstroomopening [XVII] en draai de handvaste fitting aan [XVIII]. Zorg ervoor dat de lijn niet knikt of wordt afgeknepen.



De radionuclidegenerator is nu gereed voor de eerste elutie:



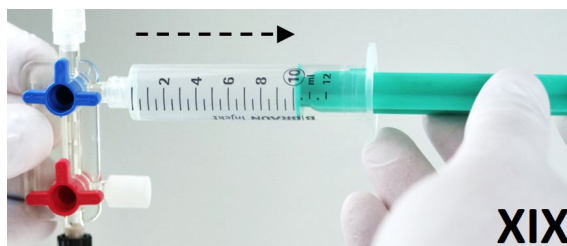
Houd er rekening mee dat de radionuclidegenerator zo is geconstrueerd dat er geen vloeistof uit kan lopen als er geen lijnen op de in- en uitstroomopeningen zijn aangesloten, maar het is aan te bevelen om de openingen altijd af te sluiten.

Wanneer de container met het steriele, ultrazuivere 0,1 mol/l zoutzuur is aangesloten en het vloeistofpad open is, verloopt de elutie van de radionuclidegenerator verder door de zwaartekracht. Het is daarom nodig om erop toe te zien dat de in- en uitstroomlijn en ook de stand van de kranen juist gepositioneerd blijven.

Eerste handmatige elutie:

1. Zet verdere benodigdheden klaar:
 - Persoonlijke beschermingsmiddelen: tijdens de eluties moeten oog- en handbescherming en geschikte laboratoriumkleding worden gebruikt.
 - Steriele spuit van 10 ml (gebruik geen spuit met een rubberen stop aan het distale uiteinde van de plunjer, gebruik bij voorkeur tweedelige spuit).
 - Afgeschermd opvangflacon of -vat van 10 ml of groter. Gebruik geen ongecoate stoppen, omdat er een aanzienlijke hoeveelheid zink in stoppen kan zitten, dat wordt geëxtraheerd door het zure eluaat.

2. Sluit de spuit aan op de bovenste bijspuitpoort van het kranenblok en vul hem met 10 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur uit de PP-container door de kraan naar de weergegeven stand te draaien en de plunjer dan in de aangegeven richting te bewegen; zorg er daarbij voor dat er geen lucht in de spuit komt [XIX].



3. Sluit de afgeschermd opvangflacon met de geschikte connector op de uitstroomlijn aan. De flacon moet groot genoeg zijn om al het eluaat te kunnen opvangen. Gebruik geen metalen spuitnaalden bij de aansluiting.

4. Draai beide kranen van het kranenblok naar de instroomopening van de radionuclidegenerator. Druk de 10 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur met een snelheid van hoogstens 2 ml/minuut in de lijn [XX]. Met een grotere snelheid elueren kan de levensduur van de radionuclidegenerator verkorten. De radionuclidegenerator wordt met vijf milliliter eluens volledig geëluëerd, maar voor de eerste elutie is het aan te bevelen om 10 ml te gebruiken. Gebruik bij een sterke weerstand geen kracht om de oplossing in de radionuclidegenerator te drukken. Als er een peristaltische pomp voor de elutie wordt gebruikt, dient de pomp op een volumestroomsnelheid van hoogstens 2 ml/minuut te worden ingesteld. De gebruiker moet ook controleren of het eluens normaal doorloopt, geen ongebruikelijke weerstand ondervindt. Als er een sterke weerstand wordt opgemerkt, dient de elutie te worden stopgezet.



LET OP:

Zorg ervoor dat het eluens door de instroomopening de generator ingaat; elueer de radionuclidegenerator niet in omgekeerde richting.

De efficiëntie van de elutie (de opbrengst aan ^{68}Ga) kan afnemen als er lucht in de kolom van de radionuclidegenerator terechtkomt.

5. Vang het eluaat op in een afgeschermd opvangflacon en meet de oplossing met een gekalibreerde dosiskalibrator om de opbrengst te bepalen. Als er minder dan 5 ml eluaat is opgevangen, kan het zijn dat de meting niet de totale mogelijke opbrengst van de radionuclidegenerator weergeeft. Corrigeer de gemeten activiteit voor verval vanaf het begin van de elutie. Voor een optimale opbrengst van de radionuclidegenerator in de eindsituatie, is het aan te bevelen om door kleine fracties van 0,5 ml op te vangen de elutiepiek te bepalen.
6. Het eerste eluaat dient te worden weggegooid, gezien mogelijke doorbraak van ^{68}Ge in dit eluaat.

Het is aan te bevelen om het eluaat na de eerste eluties te testen op doorbraak van ^{68}Ge , door de mate van activiteit van het ^{68}Ga en ^{68}Ge te vergelijken. Voor verdere details verwijzen we naar Ph. Eur. monografie 2464.

Routine-elutie:

LET OP:

Er kunnen zich geleidelijk vrije ^{68}Ge -ionen in de kolom ophopen. Als de radionuclidegenerator 96 uur of langer niet is gebruikt, dient er één keer een voorafgaande elutie van de kolom te worden uitgevoerd, minimaal 7 uur voorafgaand aan de elutie voor de radiolabeling. Als ervoor de radiolabelingsprocedure geen maximaal bereikbare activiteit in het eluaat nodig is, kan de tijd tussen de voorafgaande elutie en de elutie voor radiolabeling worden ingekort (zie ook tabel 6 en het rekenvoorbeeld daaronder). Deze voorafgaande elutie dient te worden uitgevoerd met 10 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur.

1. Herhaal de stappen van de eerste elutie, maar gebruik slechts 5 ml voor de routine-elutie. De radionuclidegenerator is zo uitgevoerd dat alle beschikbare ^{68}Ga -activiteit met een volume van 5 ml wordt geëluëerd.
2. Het eluaat is een heldere, steriele en kleurloze gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, met een pH tussen 0,5 en 2,0 en een radiochemische zuiverheid van meer dan 95%. Controleer voorafgaand aan het gebruik de helderheid van het eluaat en gooi de oplossing weg als deze niet helder is.
3. Het is aan te bevelen om het eluaat bij routine-eluties op doorbraak van ^{68}Ge te testen, door de mate van activiteit van het ^{68}Ga en ^{68}Ge te vergelijken. Voor verdere details verwijzen we naar Ph. Eur. monografie 2464.

LET OP:

Als er op enig moment lekkage van vloeistof wordt waargenomen, stop dan onmiddellijk met de elutie en probeer het lekkende vocht op te vangen.

De radionuclidegenerator wordt geleverd met 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Deze hoeveelheid is gewoonlijk voldoende voor ten minste 40 eluties. De radionuclidegenerator dient alleen te worden geëluëerd met steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur, dat wordt geleverd door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Aanvullende containers kunnen alleen als verbruiksartikelen bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden ingekocht.

Vervanging van de container met steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur:

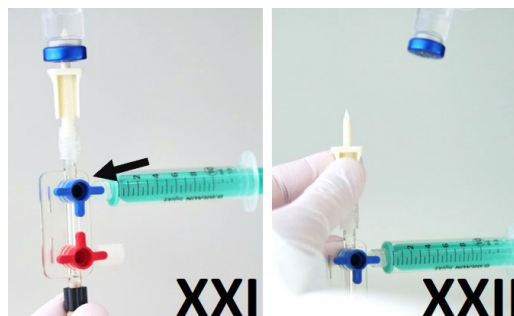
LET OP:

Het gebruik van een aseptische techniek is cruciaal om bij de vervanging de steriliteit te behouden.

1. Wanneer het steriele, ultrazuivere 0,1 mol/l zoutzuur bijna op is, kan de lege container worden vervangen door een nieuwe container met steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur.

LET OP:

Er mag geen lucht in de radionuclidegenerator terechtkomen. Sluit voordat u de lege container loskoppelt alle kranen van het kranenblok en plaats een dop op de bijspuitpoorten, zodat er geen lucht in het kranenblok en de spike terecht kan komen [XXI]. Koppel de container los van de beluchte spike [XXI]. Het is aan te bevelen om de beluchte spike te vervangen door een nieuwe steriele beluchte spike, die bij elke nieuwe container met steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur wordt geleverd.



2. Hang de nieuwe container met 250 ml steriele, ultrazuivere 0,1 mol/l zoutzuuroplossing dicht bij de instroomopening, maar boven de radionuclidegenerator.

3. Druk de aangesloten spike in de stop van de container; controleer zorgvuldig op luchtballen en verwijder met de kranen langzaam alle lucht uit het kranenblok. Het is niet nodig om de aangesloten instroomlijn los te maken van radionuclidegenerator of van het kranenblok. Er dient te worden voorkomen dat er lucht in de radionuclidegenerator terechtkomt.
4. Als het kranenblok is gevuld, sluit dan de kranen om de instroom te beëindigen. De radionuclidegenerator is weer gereed voor elutie.

Elutieopbrengst van de radionuclidegenerator:

De activiteit die wordt vermeld op het etiket van de radionuclidegenerator, wordt uitgedrukt in de ^{68}Ge -activiteit die beschikbaar is op de kalibratiedatum (12:00 CET). De beschikbare ^{68}Ga -activiteit hangt af van de ^{68}Ge -activiteit op het moment van elutie en de tijd die is verstreken na de vorige elutie.

Een radionuclidegenerator die in volledig evenwicht is, brengt meer dan 60% ^{68}Ga op, bij gebruik van een elutievolume van 5 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur.

De opbrengst daalt naarmate het moedernuclide ^{68}Ge geleidelijk verder vervalst. Zo zal na 9 maanden verval (39 weken) het ^{68}Ge met 50% zijn afgenomen (zie tabel 5). Vermenigvuldig de ^{68}Ge -activiteit op de kalibratiedatum met de betreffende vervalfactor voor de corresponderende verstreken tijd in weken om de huidige ^{68}Ge -activiteit te berekenen.

Tabel 5: vervalschema voor ^{68}Ge

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

Na een elutie zal ^{68}Ga zich accumuleren door het continue verval van het moedernuclide ^{68}Ge . De radionuclidegenerator heeft na een elutie minimaal 7 uur nodig om bij een nieuwe elutie in een bijna volledige opbrengst te voorzien, maar in de praktijk kan de generator ook eerder worden geëluëerd, afhankelijk van de sterkte en activiteit die voor de radiolabeling nodig is. Tabel 6 toont de accumulatiefactor voor de ^{68}Ga -activiteit ten opzichte van de verstreken tijd, tot 410 minuten na een elutie.

Tabel 6: accumulatiefactoren van ^{68}Ga

Verstreken tijd in minuten	Accumulatiefactor	Verstreken tijd in minuten	Accumulatiefactor
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

Rekenvoorbeelden

Een 1,85 GBq radionuclidegenerator is 12 weken oud. Volgens tabel 5 kan de ^{68}Ge -activiteit op de kolom als volgt worden berekend:

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

Bij volledig evenwicht bedraagt de activiteit van ^{68}Ga op de kolom ook 1,50 GBq.

De radionuclidegenerator wordt geëluëerd en de opgevangen ^{68}Ga -activiteit is 1,05 GBq, wat overeenkomt met een opbrengst van 70%.

Dezelfde radionuclidegenerator wordt 4 uur later nog eens geëluëerd. De 7 uur die nodig zijn om het $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -evenwicht te bereiken, zijn nog niet verstreken. De accumulatie van ^{68}Ga -activiteit op de kolom in 4 uur (240 minuten) na een elutie kan als volgt volgens tabel 6 worden berekend:

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

Bij een doorsnee opbrengst van 70% ^{68}Ga , bedraagt de opgevangen activiteit dan:

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

Opmerking:

De ^{68}Ga -activiteit in het eluaat kan worden gemeten om de kwaliteit te controleren met betrekking tot identiteit en inhoud. De activiteit dient onmiddellijk na de elutie te worden gemeten, maar kan nog tot 5 halveringstijden na elutie worden gemeten.

Vanwege de korte halfwaardetijd van ^{68}Ga (67,71 minuten) moet de verstreken tijd tussen de elutie en de meting van de activiteit, met het vervalschema van ^{68}Ga (tabel 7) voor het verval worden gecorrigeerd om de werkelijke opbrengst op het moment van de elutie te bepalen.

Rekenvoorbeeld

Een nieuwe 1,85 GBq radionuclidegenerator wordt geëluëerd. De ^{68}Ga -activiteit die 10 minuten na de elutie wordt gemeten, is 1,17 GBq.

De opbrengst op het moment van de elutie kan worden berekend door de gemeten activiteit te delen door de corresponderende vervalfactor voor de verstreken tijd die in tabel 7 wordt vermeld:

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

Dit komt overeen met een opbrengst van ^{68}Ga van 70% op het moment van de elutie:

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

Tabel 7: vervalschema van ^{68}Ga

Verstreken tijd in minuten	Vervalfactor	Verstreken tijd in minuten	Vervalfactor
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

Kwaliteitscontrole

Zo mogelijk dient de helderheid van de oplossing, de pH en de radioactiviteit voorafgaand aan de radiolabeling te worden gecontroleerd.

^{68}Ge -doorbraak

Bij elke elutie wordt een kleine hoeveelheid ^{68}Ge uit de kolom van de radionuclidegenerator mee uitgewassen. ^{68}Ge -doorbraak wordt uitgedrukt als percentage van de totale ^{68}Ga -activiteit die uit de kolom wordt geëluëerd, met correctie voor verval, en is niet hoger dan 0,001% van de geëluëerde ^{68}Ga -activiteit. De ^{68}Ge -doorbraak kan echter boven de 0,001% uitkomen als de radionuclidegenerator een aantal dagen niet wordt geëluëerd. Daarom dient er als de radionuclidegenerator 96 uur of langer niet is geëluëerd, minimaal 7 uur voorafgaand aan het voorgenomen gebruik ervan met 10 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur een voorafgaande elutie te worden uitgevoerd (de tijd tussen de voorafgaande elutie en de elutie voor radiolabeling kan worden ingekort als er voor de voorgenomen radiolabelingsprocedure geen maximaal bereikbare activiteit in het eluaat nodig is). Als deze instructie wordt opgevolgd, zou de ^{68}Ge -doorbraak in eluaten die voor radiolabeling zijn verkregen, constant onder de 0,001% moeten blijven. Om de doorbraak van ^{68}Ge te testen dient de mate van activiteit van het ^{68}Ga en ^{68}Ge in het eluaat te worden vergeleken. Voor verdere details verwijzen we naar Ph. Eur. monografie 2464.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD RADIONUCLIDEGENERATOR
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 1,11 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 1,11 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD RADIONUCLIDEGENERATOR
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 1,48 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 1,48 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD RADIONUCLIDEGENERATOR
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 1,85 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 1,85 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

RADIONUCLIDEGENERATOR

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 2,22 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 2,22 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

RADIONUCLIDEGENERATOR

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 2,59 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 2,59 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/005

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD RADIONUCLIDEGENERATOR
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 2,96 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 2,96 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD RADIONUCLIDEGENERATOR
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 3,33 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 3,33 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/007

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD RADIONUCLIDEGENERATOR
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GalliaPharm 3,70 GBq radionuclidegenerator

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

germanium[⁶⁸Ge]chloride / gallium[⁶⁸Ga]chloride 3,70 GBq

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Kolommatrix: Titaandioxide

Oplossing voor elutie: Steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radionuclidegenerator.

Germanium[⁶⁸Ge]-activiteit op de kalibratiedatum: {X.XX}

Gallium[⁶⁸Ga]-activiteit die met elutie kan worden verkregen: > 60% bij evenwicht

Kalibratiedatum: {DD/MM/JJJJ} (12:00 CET)

1. 1 x container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur
2. 1 x beluchte spike
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6
9. 1 x kranenblok
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor *in-vitro*-radiolabeling.

Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radiofarmaceuticum



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ}

Gebruik het eluaat onmiddellijk na de elutie.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Verwijder de roestvrijstalen behuizing niet.

Bewaring dient in overeenstemming te zijn met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/008

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

KOLOM IN DE RADIONUCLIDEGENERATOR

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

4. PARTIJNUMMER

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

Ge-68/Ga-68



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

STERIEL, ULTRAZUIVER 0,1 MOL/L ZOUTZUUR – BUITEN- EN BINNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oplossing voor GalliaPharm

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Zoutzuur (0,1 mol/l)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Water

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor GalliaPharm
250 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor elutie van de radionuclidegenerator.
Niet bedoeld voor direct gebruik bij patiënten.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn, Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1836/001-008

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Lees de bijsluiter voor de gebruiksaanwijzing, hantering en verwijdering.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 1,11 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[⁶⁸Ge]chloride en gallium[⁶⁸Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (⁶⁸Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (⁶⁸Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[⁶⁸Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - titaandioxide (matrix)
 - steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 1,48 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 1,85 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 2,22 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 2,59 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 2,96 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 3,33 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GalliaPharm 3,70 GBq radionuclidegenerator

gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GalliaPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GalliaPharm is een radionuclidegenerator op basis van germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga). Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing van gallium[⁶⁸Ga]chloride mee te bereiden. Gallium[⁶⁸Ga]chloride is een radioactieve stof die wordt gebruikt door gespecialiseerde artsen (nucleair geneeskundigen) en apothekers die zijn opgeleid voor werk met dit soort radioactief materiaal. Gallium[⁶⁸Ga]chloride wordt niet direct bij de patiënt gebruikt. Het wordt gebruikt voor radiolabeling. Dit is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt (gelabeld) met een radioactieve stof, in dit geval ⁶⁸Ga.

Alleen bij geneesmiddelen die speciaal voor radiolabeling met ⁶⁸Ga zijn ontwikkeld en goedgekeurd, wordt de radiolabelingsmethode met gallium[⁶⁸Ga]chloride uitgevoerd. Deze geradiolabelde geneesmiddelen kunnen bepaalde typen cellen in het lichaam herkennen en er zich dan aan binden. Zo komt het radioactieve ⁶⁸Ga bij deze cellen terecht. De lage hoeveelheid radioactiviteit die in het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aanwezig is, wordt buiten het lichaam met speciale camera's gezien. Met deze methode kan uw arts bepalen welke ziekte u heeft. Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat met gallium[⁶⁸Ga]chloride geradiolabeld moet worden.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u precies uitleggen welk type onderzoek er zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zijn van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel in uw geval opweegt tegen het risico vanwege de straling.

2. Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen, niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wordt er een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel bij u gebruikt? Lees dan de informatie over de contra-indicaties in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel kunt u vinden in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof moet worden gelabeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spreek met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als uzelf of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast gallium[⁶⁸Ga]chloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Deze geneesmiddelen kunnen misschien de werking verstoren van het radioactieve geneesmiddel. De beelden die de arts bekijkt, kunnen dan misschien moeilijk te beoordelen zijn.

Het is niet bekend of de gallium[⁶⁸Ga]chloride-oplossing een wisselwerking kan hebben met andere geneesmiddelen. Daar is geen speciaal onderzoek naar uitgevoerd. U krijgt geen injectie met gallium[⁶⁸Ga]chloride, maar met een geneesmiddel dat met het radioactieve ⁶⁸Ga is gelabeld.

Wilt u informatie over het gebruik van met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddelen samen met andere geneesmiddelen? Deze informatie vindt u in de bijsluiter van het geneesmiddel dat met de radioactieve stof is gelabeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat u een geneesmiddel krijgt dat met ⁶⁸Ga is gelabeld.

Bent u misschien zwanger? Bent u niet ongesteld geworden of geeft u borstvoeding? Vertel dit aan de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) voordat het met ⁶⁸Ga gelabelde geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht zal houden op het onderzoek.

Als u zwanger bent

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) geeft u alleen een met ⁶⁸Ga gelabeld geneesmiddel tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

We zullen u vragen om te stoppen met de borstvoeding. Vraag uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) wanneer u weer met de borstvoeding kan beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel, heeft misschien invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Lees goed de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel.

3. Hoe wordt de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm wordt verkregen gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. GalliaPharm wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. De productie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, de radiolabeling van een speciaal dragergeneesmiddel, en de toediening van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u, wordt alleen uitgevoerd door mensen die zijn opgeleid en de vaardigheden hebben om dit alles veilig te doen. Deze mensen zullen er extra opletten dat ze dit product veilig gebruiken en ze vertellen u wat ze aan het doen zijn.

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek, zal bepalen hoeveel er van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel moet worden gebruikt in uw geval. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen.

Toediening van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing en uitvoering van het onderzoek

U krijgt niet de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing, maar een ander product dat geradiolabeld is met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing.

Duur van het onderzoek

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt met een met ^{68}Ga gelabeld geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie.

Wat gebeurt er nadat het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend?

De gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) zal u laten weten of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend. Neem contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) als u nog vragen heeft.

Wat gebeurt er als er te veel van het met de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing geradiolabelde geneesmiddel aan u is toegediend of als de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing per ongeluk direct aan u is toegediend?

Een overdosis of een niet bedoelde directe injectie van de gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing is onwaarschijnlijk, omdat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel alleen aan u wordt toegediend onder strenge controle door de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht er toch een overdosering of een onbedoelde directe toediening plaatsvinden, krijgt u de toepasselijke zorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige) die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel aan u is toegediend, zal het een kleine hoeveelheid radioactieve (ioniserende) straling afgeven met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Lees de bijsluiter van het met ^{68}Ga gelabelde geneesmiddel voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts (nucleair geneeskundige). Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op de geschikte plaats bewaard. Radiofarmaceutica moeten worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor specialisten.

De radionuclidegenerator mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'.

Verwijder de behuizing niet.

De gallium[^{68}Ga]chloride-oplossing die met GalliaPharm is verkregen, moet onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof bestaat uit germanium[^{68}Ge]chloride en gallium[^{68}Ga]chloride opgelost in steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur. Germanium (^{68}Ge) zit vast verankerd in de radionuclidegenerator, waarin het verval naar het dochternuclide (^{68}Ga), dat uit de generator wordt verkregen als gallium[^{68}Ga]chloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: titaandioxide (matrix)
steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (oplossing voor elutie)

Een (1) radionuclidegenerator wordt geleverd met:

1. 1 x PP-container met het eluens, 250 ml steriel, ultrazuiver 0,1 mol/l zoutzuur (inclusief een aparte hanger voor PP-containers; PP = polypropyleen)
2. 1 x beluchte ABS/PE-spike (ABS = acrylonitril-butadien-styreen/PE = polyethyleen)
3. 2 x adapter 1/16" voor mannelijke luer (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x handvaste fitting 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x handvaste fitting 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x TPX/HDPE-kranenblok (TPX = polymethylpenteen/HDPE = hogedichtheidpolyethyleen)
10. 1 x mannelijk luerkoppelstuk (PP)

Hoe ziet GalliaPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit geneesmiddel niet te kopen of te hanteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlijn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van GalliaPharm wordt in de productverpakking bijgeleverd als afzonderlijk document, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Lees de samenvatting van de productkenmerken.