

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Radionuklidgeneratoren indeholder germanium (^{68}Ge) som modernuklid, der henfalder som datternuklidet gallium (^{68}Ga). Det germanium (^{68}Ge), der anvendes til fremstilling af ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatoren, er ikke tilsat bærer. Den samlede radioaktivitet, der skyldes germanium (^{68}Ge) og gammastråling fra urenheder i eluatet, er højst 0,001 %.

GalliaPharm 1,11-3,70 GBq-radionuklidgeneratoren er et system til eluering af steril gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning i henhold til Ph. Eur. 2464. Denne opløsning er elueret fra en kolonne, hvor modernuklidet germanium (^{68}Ge), der er modernuklid til gallium (^{68}Ga), er fikseret. Systemet er afskærmet. Både modernuklidets og datternuklidets fysiske egenskaber er opsummeret i tabel 1.

Tabel 1: Fysiske egenskaber for germanium (^{68}Ge) og gallium (^{68}Ga)

| | ^{68}Ge | ^{68}Ga |
|------------------------|---|---|
| Halveringstid | 270,95 dage | 67,71 minutter |
| Henfaldstype | Elektronindfangning | Positronemission |
| Røntgenbilleder | 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 %) |
| Gammaer | | 511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1 077,34 keV (3,22 %) 1 260,97 keV (0,09 %) 1 883,16 keV (0,14 %) |
| Beta+ | | Energi maks. energi 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94 %) |

Data hentet i nudit (www.nndc.bnl.gov)

5 ml af eluatet fra radionuklidgeneratoren med den højeste styrke (3,70 GBq) indeholder et potentielt maksimum på 3,70 GBq af ^{68}Ga og 0,000037 GBq (37 kBq) af ^{68}Ge (0,001 % gennembrud i eluatet). Dette svarer til 2,4 ng gallium og 0,14 ng germanium.

Den mængde gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning Ph. Eur., som kan elueres fra radionuklidgeneratoren, afhænger af mængden af germanium (^{68}Ge), der er til stede på datoen/tidspunktet for elueringen, den anvendte mængde af eluat (typisk 5 ml) og den tid, der er forløbet siden den foregående eluering. Hvis moder- og datternuklid er i ligevægt, kan mere end 60 % af den forekommende gallium (^{68}Ga)-aktivitet elueres.

Tabel 2 opsummerer den aktivitet, der er på radionuklidgeneratoren, de minimumsaktiviteter, som er opnået ved eluering i starten og slutningen af holdbarhedsperioden, samt de potentielle maksima for ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet.

Tabel 2: Aktivitet på radionuklidgeneratoren og efter eluering

| Styrke, GBq | Aktivitet inde i radionuklidgeneratoren i starten af holdbarhedsperioden*, GBq | Aktivitet inde i radionuklidgeneratoren ved slutningen af holdbarhedsperioden*, GBq | Elueret aktivitet i starten af holdbarhedsperioden**, Gbq | Potentiel maksimal mængde på ^{68}Ga i 5 ml eluat, GBq/ng | Potentiel maksimal mængde på ^{68}Ge i 5 ml eluat, kBq/ng | Elueret aktivitet ved slutningen af holdbarhedsperioden**, GBq |
|-------------|--|---|---|--|--|--|
| 1,11 | 1,11 | 0,27 | IU 0,67 | 1,11/0,73 | 11,1/0,04 | IU 0,16 |
| 1,48 | 1,48 | 0,36 | IU 0,89 | 1,48/0,98 | 14,8/0,06 | IU 0,22 |
| 1,85 | 1,85 | 0,46 | IU 1,11 | 1,85/1,22 | 18,5/0,07 | IU 0,27 |
| 2,22 | 2,22 | 0,55 | IU 1,33 | 2,22/1,47 | 22,2/0,08 | IU 0,33 |
| 2,59 | 2,59 | 0,64 | IU 1,55 | 2,59/1,71 | 25,9/0,10 | IU 0,38 |
| 2,96 | 2,96 | 0,73 | IU 1,78 | 2,96/1,96 | 29,6/0,11 | IU 0,44 |
| 3,33 | 3,33 | 0,82 | IU 2,00 | 3,33/2,20 | 33,3/0,13 | IU 0,49 |
| 3,70 | 3,70 | 0,91 | IU 2,22 | 3,70/2,45 | 37,0/0,14 | IU 0,55 |

IU = ikke under

** Den faktiske aktivitet inde i radionuklidgeneratoren må afvige med $\pm 10\%$ fra den nominelle styrke.*

*** i ligevægt*

Mere detaljerede forklaringer og eksempler på eluerbare aktiviteter på forskellige tidspunkter findes i pkt. 12.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Radionuklidgenerator.

Radionuklidgenerator leveres i et hylster af ufarvet rustfrit stål med to håndtag og en indløbs- og en udløbsåbning.

Radionuklidgeneratoren leverer efter eluering en steril gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning. Opløsningen er klar og farveløs.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Denne radionuklidgenerator er ikke beregnet til at blive brugt direkte på patienter.

Det sterile eluat (gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning) fra radionuklidgeneratoren GalliaPharm er indiceret til *in vitro*-radiomærkning af forskellige kits til radioaktive præparater, der er udviklet og godkendt til radiomærkning med et sådant eluat, der skal anvendes til billeddiagnostik med positronemissionstomografi (PET).

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel er kun beregnet til anvendelse i faciliteter, der er særligt indrettede til nuklearmedicin, og bør kun håndteres af specialister med erfaring inden for radiomærkning *in vitro*.

Dosering

Den mængde eluat gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er nødvendig til radiomærkning, og den mængde ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel, der efterfølgende administreres, afhænger af det kit, der skal radiomærkes, og dets tilsigtede anvendelse. Se produktresuméet/indlægssedlen til det specifikke kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Pædiatrisk population

Se produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes med ^{68}Ga for at få flere oplysninger om dets pædiatriske anvendelse.

Administration

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen er ikke beregnet til anvendelse direkte på patienter, men bruges til radiomærkning *in vitro* af forskellige kits til radioaktive præparater. Administrationsvejen for det ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemiddel er defineret i produktresuméet/indlægssedlen til det respektive kit til radioaktive præparater og skal overholdes.

For instruktioner om ekstemporal klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 12.

4.3 Kontraindikationer

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen må ikke administreres direkte til patienten.

Anvendelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Se produktresuméet/indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes, for information om kontraindikationerne for bestemte ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler, som er præpareret ved radiomærkning med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen til radiomærkning må ikke administreres direkte til patienten, men bruges til radiomærkning *in vitro* af forskellige kits til radioaktive præparater.

Utilsigtet direkte administration af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan føre til øget strålingseksposering for patienter (se pkt. 4.9, 5.2 og 11). Utilsigtet administration af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning, der indeholder 0,1 mol/l saltsyre, kan også medføre lokal venøs irritation samt vævsnekrose i tilfælde af paravenøs injektion. Kateteret eller det berørte område skal skylles med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion.

Der skal sikres permanent sikker håndtering af GalliaPharm og dets eluat i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument for at beskytte patienter og sundhedspersoner mod utilsigtet overeksponering for stråling (se pkt. 6 og 12).

^{68}Ge -gennembrud kan stige i eluatet til over 0,001 %, hvis radionuklidgeneratoren ikke elueres i flere dage (se pkt. 12). Alle instruktioner i pkt. 12 skal følges nøje for at undgå risikoen for overeksponering for ^{68}Ge .

Individuel vurdering af benefit/risk-forholdet

Strålingseksponeringen skal for hver enkelt patient være berettiget af en sandsynlig fordel. Den administrerede radioaktivitet bør i alle tilfælde være så lav, som det med rimelighed er muligt for at opnå den ønskede information.

Generelle advarsler

Se produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes, for information om de særlige advarsler og forsigtighedsregler, der gælder for anvendelsen af ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler.

Forholdsregler med hensyn til miljøfare er inkluderet i pkt. 6.6.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning med andre lægemidler, da den anvendes til *in vitro*-radiomærkning af lægemidler.

Se produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes, for information om interaktioner i forbindelse med anvendelsen af ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Hvis en kvinde i den fertile alder skal have et radioaktivt lægemiddel, er det vigtigt at finde ud af, om hun er gravid. En kvinde, der har sprunget en menstruation over, skal antages at være gravid, indtil det modsatte er bevist. Hvis der er tvivl om kvindens mulige graviditet (hvis hun har sprunget en menstruation over, menstruationerne er meget uregelmæssige osv.), skal hun tilbydes eventuelle alternative teknikker, hvor der ikke anvendes ioniserende bestråling (hvis sådanne findes).

Graviditet

Procedurer med radionuklider, der udføres på gravide kvinder, indebærer også bestråling af fosteret. Således bør der kun udføres absolut nødvendige undersøgelser under patientens graviditet, når den sandsynlige fordel langt overstiger den risiko, som den gravide kvinde og fosteret udsættes for.

Amning

Det bør inden indgivelse af et radioaktivt lægemiddel til en ammende kvinde overvejes, om undersøgelsen med rimelighed kan udsættes, indtil kvinden er færdig med at amme. Hvis indgivelse anses for at være nødvendig, bør amningen indstilles, og udmalket mælk bør kasseres.

Yderligere information om anvendelse af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel i forbindelse med graviditet og amning findes i produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Fertilitet

Yderligere information om anvendelse af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel i forbindelse med fertilitet findes i produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Information om evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner efter administration af ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler findes i produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

4.8 Bivirkninger

De mulige bivirkninger efter anvendelse af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel vil afhænge af det specifikke kit til radioaktive præparater, der bruges. Sådanne informationer findes i produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Udsættelse for ioniserende stråling er forbundet med kræftfremkaldelse og risiko for udvikling af arvelige defekter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der kan forekomme overeksponering for stråling, hvis en patient får en højere aktivitet end anbefalet af et ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel. Se yderligere oplysninger i produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Der forventes ingen toksiske virkninger fra frit ^{68}Ga efter utilsigtet administration af eluatet. Det administrerede frie ^{68}Ga henfalder næsten helt til stabilt ^{68}Zn inden for kort tid (97 % henfalder inden for 6 timer). I dette tidsrum er ^{68}Ga fortrinsvis koncentreret i blod/plasma (bundet til transferrin) og i urin. Patienten skal hydreres for at øge udskillelsen af ^{68}Ga . Forceret diurese samt hyppig tømning af blæren anbefales.

I tilfælde af utilsigtet administration af eluatet skal den humane stråledosis estimeres ved hjælp af oplysningerne i pkt. 11.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Radiofarmaka til diagnostisk brug, andre radiofarmaka til diagnostisk brug, ATC-kode: V09X.

De farmakodynamiske egenskaber ved ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler, som er præpareret ved radiomærkning med radionuklidgeneratoreluatet inden administration, afhænger af den type bærermolekyle, der skal mærkes. Se produktresuméet/indlægssedlen til det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med GalliaPharm 1,11-3,70 GBq radionuklidgenerator i alle undergrupper af den pædiatriske population, da det er et radiomærkningsmiddel. Se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er ikke beregnet til anvendelse direkte på patienter, men bruges til radiomærkning *in vitro* af forskellige kits til radioaktive præparater. De farmakokinetiske egenskaber ved ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler vil derfor afhænge af arten af de bærermolekyler, der skal radiomærkes.

Absorption, fordeling og udskillelse af frit ^{68}Ga efter direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning blev undersøgt hos rotter. Rottestudiet har vist, at ^{68}Ga efter direkte intravenøs administration af gallium (^{68}Ga)-chlorid udskilles langsomt fra blodet med en biologisk halveringstid på 188 timer hos hanrotter og 254 timer hos hunrotter. Det skyldes, at frit Ga^{3+} sandsynligvis opfører sig på samme måde som Fe^{3+} . Da den biologiske halveringstid på ^{68}Ga imidlertid er meget længere end den fysiske halveringstid (67,71 min.) ved 188 timer eller 254 timer, henfalder næsten alt ^{68}Ga alligevel til inaktivt ^{68}Zn . Allerede efter 6 timer henfalder ca. 97 % af det initiale ^{68}Ga til ^{68}Zn .

Hos rotter blev ^{68}Ga primært udskilt via urinen med nogen ophobning i lever og nyrer. Organerne med den højeste ^{68}Ga -aktivitet, ud over blod, plasma og urin, var lever, lunger, milt og knogler. Hos hunrotter var ^{68}Ga -aktiviteten i kønsorganerne, dvs. livmoder og æggestokke, sammenlignelig med aktiviteten i lungerne. ^{68}Ga -aktiviteten i testiklerne var meget lav.

Ved ekstrapolering fra rotte-data vil den estimerede kønsgennemsnitlige effektive dosis som følge af et utilsigtet intravenøst injiceret gallium (^{68}Ga)-chlorid være 0,0216 mSv/MBq for en voksen (se yderligere oplysninger i pkt. 11).

Den aktivitet, der fulgte af ^{68}Ge -gennembruddet i rottestudiet, var ekstremt lav og er ikke af klinisk betydning.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De toksikologiske egenskaber ved ^{68}Ga -mærkede radioaktive lægemidler, der er præpareret ved radiomærkning *in vitro* med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, afhænger af arten af det kit til radioaktive præparater, der skal radiomærkes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpesoffer

Kolonnematrix

Titandioxid

Elueringsopløsning

Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

6.2 Uforligeligheder

Radiomærkning af bærermolekyler med gallium (^{68}Ga)-chlorid er meget følsom over for forekomst af spormetalurenheder.

Det er vigtigt, at alle glasartikler, kanyler osv., der bruges til præparation af det radiomærkede lægemiddel, er grundigt rengjorte og dermed fri for sådanne spormetalurenheder. For at minimere niveauerne af spormetalurenheder må der kun bruges kanyler (f.eks. ikkemetalliske) med dokumenteret modstand over for fortyndede syrer.

Det anbefales ikke at bruge uovertrukne propper til elueringshætteglas, da de kan indeholde betydelige mængder zink, som er udvundet af det syreholdige eluat.

6.3 Opbevaringstid

Radionuklidgenerator

18 måneder fra kalibreringsdatoen.

Kalibreringsdatoen og udløbsdatoen er angivet på etiketten.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning

Eluatet skal bruges straks efter eluering.

Steril ultraren saltsyreopløsning til eluering

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Varme temperaturer, der overstiger 25 °C i væsentlig grad, kan reversibelt reducere udbyttet af ^{68}Ga i eluatet til under 60 %. For at opnå optimalt elueringsudbytte (> 60 %) skal radionuklidgeneratoren derfor anvendes ved temperaturer, der ikke overstiger 25 °C. Hvis radionuklidgeneratoren rutinemæssigt opbevares ved højere temperaturer, skal den ækvilibreres ved <25 °C i flere timer før eluering. Elueringer ved temperaturer over 25 °C er ikke desto mindre mulige og vil ikke skade radionuklidgeneratoren eller have indflydelse på kvaliteten af eluatet, bortset fra det muligvis reducerede udbytte af ^{68}Ga .

Radioaktive lægemidler skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser og specielt udstyr til anvendelse

Glaskolonnen består af et glasrør af borsilikat (type I) og PEEK (polyetheretherketon)-propper, der er forbundet med PEEK-indløbs- og -udløbsslanger via beslag af HPLC-typen. Slangerne er forbundet til to åbninger, der passerer gennem radionuklidgeneratorens udvendige indkapsling.

Kolonnen befinder sig i en blyafskærmning. Afskærmningen består af et ydre hylster i rustfrit stål med to håndtag.

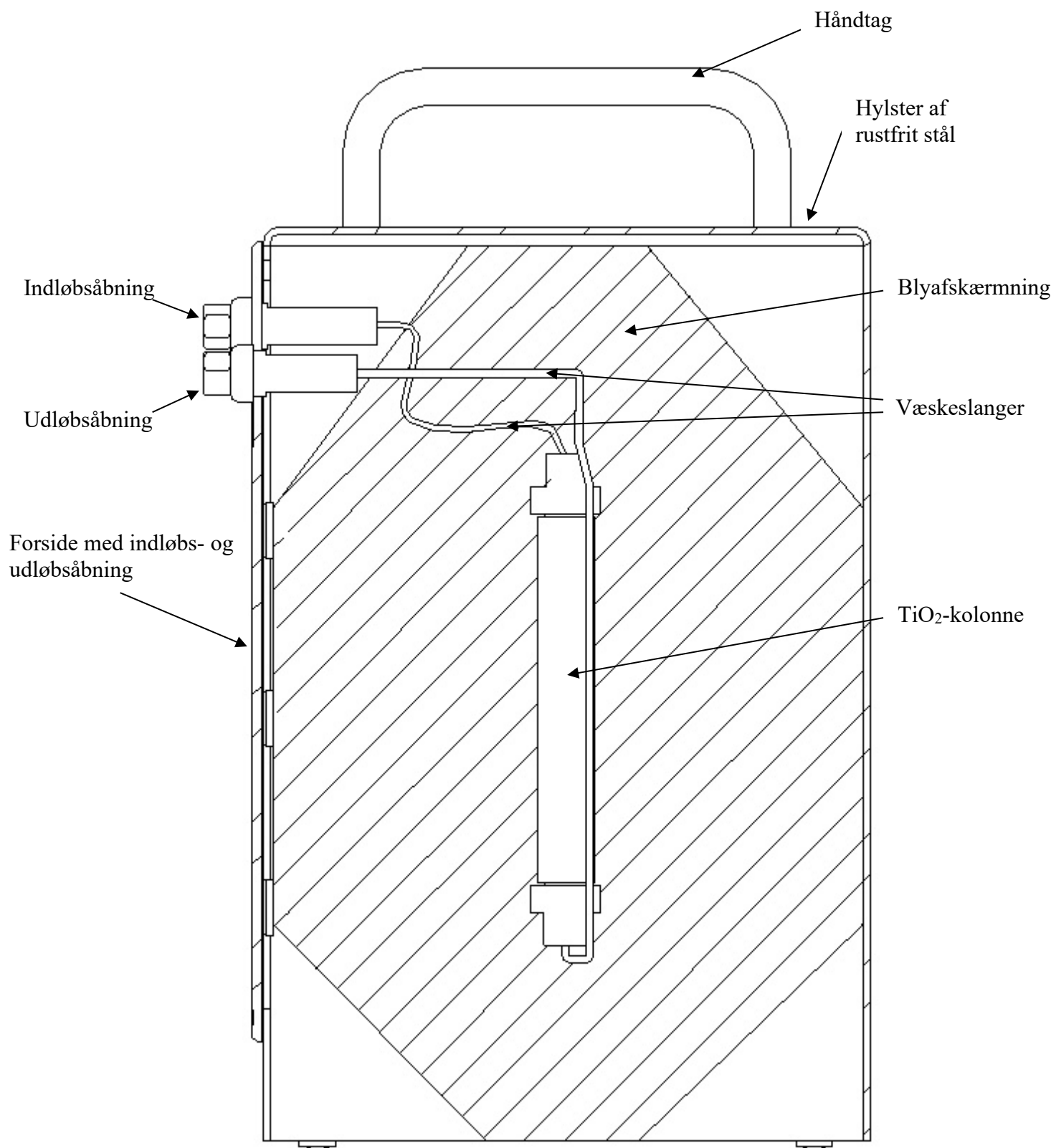
Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren (minimumsmængder):

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slange a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slange a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slange a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

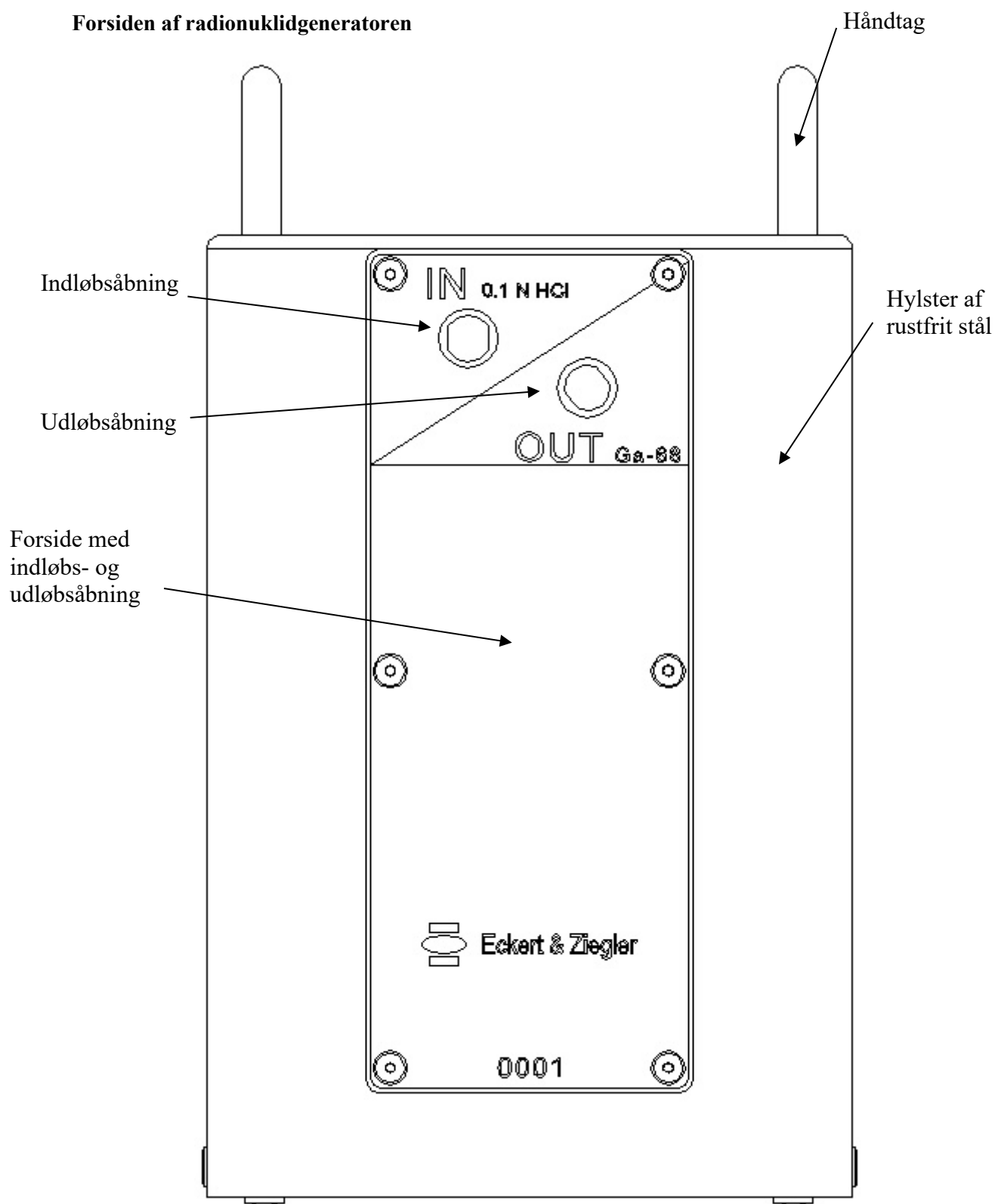
Pakningsstørrelser:

Radionuklidgeneratorerne leveres med følgende mængder ^{68}Ge -aktivitet på kalibreringsdatoen: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq og 3,70 GBq.

Udsnit af radionuklidgeneratoren



Forsiden af radionuklidgeneratoren



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

Vægt: ca. 14 kg

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generelle advarsler

Radioaktive lægemidler må kun modtages, anvendes og administreres af autoriseret personale inden for specielle kliniske rammer. Modtagelse, opbevaring, anvendelse, transport og bortskaffelse af radioaktive lægemidler er underlagt den kompetente officielle organisations bestemmelser og/eller relevante tilladelser.

Radioaktive lægemidler skal præpareres på en måde, der opfylder kravene til både strålingssikkerhed og farmaceutisk kvalitet. Der skal træffes relevante aseptiske forholdsregler.

Radionuklidgeneratoren må under ingen omstændigheder skilles ad, da det kan beskadige de indvendige komponenter og eventuelt føre til lækage af radioaktivt materiale. Desuden vil blyafskærmningen blive afdækket for operatøren, hvis indkapslingen af rustfrit stål skilles ad.

Procedurerne for administration skal gennemføres på en sådan måde, at risikoen for kontaminering af lægemidlet og bestråling af operatørerne minimeres. Passende afskærmning er et ufravigeligt krav.

Indgivelse af radioaktive lægemidler medfører risiko for andre personer i form af eksternt stråling eller kontaminering fra urin, opkast osv. Der skal derfor træffes foranstaltninger til beskyttelse mod stråling i overensstemmelse med de nationale bestemmelser.

Den resterende aktivitet i radionuklidgeneratoren skal estimeres inden bortskaffelse.

Ikke anvendt gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning til radiomærkning eller radiomærket lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. DOSIMETRI

Den stråledosis, der når de forskellige organer efter intravenøs administration af et ^{68}Ga -radiomærket lægemiddel, afhænger af det specifikke kit til radioaktive præparater, der radiomærkes. Information om strålingsdosimetrien for hvert enkelt ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel efter dets administration kan findes i produktresuméet til det specifikke kit til radioaktive præparater.

Nedenstående dosimetritabel 3 og 4 vises for at understøtte vurderingen af bidraget af ubundet ^{68}Ga til stråledosen efter administration af ^{68}Ga -mærket radioaktivt lægemiddel eller af stråledosen som følge af en utilsigtet intravenøs injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Dosimetriestimaterne er baseret på et studie af fordelingen hos rotter. Tidspunkterne for målingerne var 5 minutter, 30 minutter, 60 minutter, 120 minutter og 180 minutter.

Den effektive stråledosis på ^{68}Ga for en voksen er 0,0216 mSv/MBq, hvilket resulterer i en omtrentlig effektiv stråledosis på 5,6 mSv fra en utilsigtet intravenøs injiceret aktivitet på 259 MBq.

Tabel 3: Absorberet dosis pr. enhed administreret aktivitet – utilsigtet administration af eluat – gallium (^{68}Ga)-chlorid – hos kvinder

| Organ | Absorberet dosis pr. enhed administreret radioaktivitet (mGy/MBq) | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | Voksen ¹ (60 kg) | 15 år ² (50 kg) | 10 år ² (30 kg) | 5 år ² (17 kg) | 1 år ² (10 kg) | Nyfødt ² (5 kg) |
| Fedtvæv/residualvæv | 0,0121 | 0,0199 | 0,0327 | 0,0531 | 0,1050 | 0,2680 |
| Binyrer | 0,0398 | 0,0304 | 0,0440 | 0,0618 | 0,0959 | 0,1020 |
| Knoglemarv | 0,0299 | 0,0202 | 0,0331 | 0,0606 | 0,1540 | 0,6050 |
| Knogleoverflade | 0,0169 | IB | IB | IB | IB | IB |
| Hjerne | 0,0081 | 0,0048 | 0,0061 | 0,0081 | 0,0126 | 0,0282 |
| Tyktarmsvæg | 0,0210 | 0,0224 | 0,0373 | 0,0609 | 0,1170 | 0,2930 |
| Hjertevæg | 0,0838 | 0,0263 | 0,0407 | 0,0639 | 0,1150 | 0,2280 |
| Nyrer | 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 |
| Lunger | 0,0552 | 0,0497 | 0,0708 | 0,1090 | 0,2160 | 0,5840 |
| Muskler | 0,0131 | 0,0131 | 0,0248 | 0,0698 | 0,1370 | 0,1950 |
| Osteogene celler | 0,0567 ² | 0,0558 | 0,0869 | 0,1420 | 0,3310 | 1,0100 |
| Ovarier | 0,0372 | 0,0332 | 0,0944 | 0,1650 | 0,3720 | 0,7550 |
| Pancreas | 0,0309 | 0,0276 | 0,0533 | 0,0704 | 0,1490 | 0,4730 |
| Spytkirtler | 0,0194 | IB | IB | IB | IB | IB |
| Hud | 0,0115 | 0,0115 | 0,0189 | 0,0311 | 0,0612 | 0,1570 |
| Tyndtarmsvæg | 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 |
| Ventrikelvæg | 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 |
| Skjoldbruskkirtel | 0,0265 | 0,0282 | 0,0434 | 0,0923 | 0,1730 | 0,2490 |
| Urinblærevæg ⁴ | 0,0174 | 0,0155 | 0,0251 | 0,0419 | 0,0770 | 0,2000 |
| Uterus/cervix | 0,0291 | 0,0325 | 0,4560 | 0,6900 | 1,2500 | 0,5360 |
| Effektiv dosis (mSv/MBq) | 0,0216³ | | | | | |

IB = ikke bestemt, da organ/væv ikke er tilgængeligt i OLINDA/EXM v1.0.

¹ beregninger foretaget i IDAC-Dose 2.1 v1.01-software.

² beregninger foretaget i OLINDA v1.0-software.

³ kønsgennemsnitlig dosis udledt i henhold til ICRP-publikation 103.

⁴ På grund af de metodiske begrænsninger i det underliggende fordelingsstudie hos rotter var det ikke muligt at betragte urinblæreindholdet som en eksplicit kilderegion for dosimetrien. Da gallium (^{68}Ga)-chlorid overvejende udskilles i urinen ifølge rottetdataene, er den rapporterede effektive dosis muligvis undervurderet.

Tabel 4: Absorberet dosis pr. enhed administreret aktivitet – utilsigtet administration af eluat – gallium (⁶⁸Ga)-chlorid – hos mænd

| Organ | Absorberet dosis pr. enhed administreret radioaktivitet (mGy/MBq) | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | Voksen ¹ (73 kg) | 15 år ² (50 kg) | 10 år ² (30 kg) | 5 år ² (17 kg) | 1 år ² (10 kg) | Nyfødt ² (5 kg) |
| Fedtvæv/residualvæv | 0,0065 | 0,0128 | 0,0210 | 0,0341 | 0,0672 | 0,1720 |
| Binyrer | 0,0189 | 0,0200 | 0,0289 | 0,0405 | 0,0628 | 0,0669 |
| Knoglemarv | 0,0124 | 0,0149 | 0,0244 | 0,0454 | 0,1120 | 0,4180 |
| Knogleoverflade | 0,0079 | IB | IB | IB | IB | IB |
| Hjerne | 0,0046 | 0,0034 | 0,0043 | 0,0056 | 0,0088 | 0,0196 |
| Tyktarmsvæg | 0,0121 | 0,0162 | 0,0274 | 0,0449 | 0,0865 | 0,2150 |
| Hjertevæg | 0,0335 | 0,0195 | 0,0303 | 0,0478 | 0,0858 | 0,1710 |
| Nyrer | 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 |
| Lunger | 0,0262 | 0,0327 | 0,0466 | 0,0718 | 0,1420 | 0,3850 |
| Muskler | 0,0072 | 0,0111 | 0,0219 | 0,0658 | 0,1300 | 0,1800 |
| Osteogene celler | 0,0308 ² | 0,0402 | 0,0633 | 0,1050 | 0,2440 | 0,7550 |
| Pancreas | 0,0167 | 0,0211 | 0,0412 | 0,0540 | 0,1150 | 0,3720 |
| Spytkirtler | 0,0132 | IB | IB | IB | IB | IB |
| Hud | 0,0073 | 0,0063 | 0,0102 | 0,0166 | 0,0326 | 0,0828 |
| Tyndtarmsvæg | 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 |
| Ventrikelvæg | 0,0145 | 0,0116 | 0,0179 | 0,0295 | 0,0573 | 0,1570 |
| Testikler | 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 |
| Skjoldbruskkirtel | 0,0163 | 0,0248 | 0,0383 | 0,0825 | 0,1550 | 0,2200 |
| Urinblærevæg ⁴ | 0,0116 | 0,0095 | 0,0151 | 0,0252 | 0,0458 | 0,1190 |
| Tyndtarmsvæg | 0,0126 | 0,0167 | 0,0282 | 0,0460 | 0,0892 | 0,2220 |
| Effektiv dosis (mSv/MBq) | 0,0216³ | | | | | |

IB = ikke bestemt, da organ/væv ikke er tilgængeligt i OLINDA/EXM v1.0.

¹ beregninger foretaget i IDAC-Dose 2.1 v1.01-software.

² beregninger foretaget i OLINDA v1.0-software.

³ kønsgennemsnitlig dosis udledt i henhold til ICRP-publikation 103.

⁴ På grund af de metodiske begrænsninger i det underliggende fordelingsstudie hos rotter var det ikke muligt at betragte urinblæreindholdet som en eksplicit kilderegion for dosimetrien. Da gallium (⁶⁸Ga)-chlorid overvejende udskilles i urinen ifølge rottetdataene, er den rapporterede effektive dosis muligvis undervurderet.

Ekstern strålingseksponering

Den gennemsnitlige overflade- eller kontaktstråling for radionuklidgeneratoren er under 0,14 µSv/t pr. MBq ⁶⁸Ge, men der kan forekomme lokale hot spots med højere stråling. Ikke desto mindre vil en radionuklidgenerator på 3,70 GBq nå en samlet gennemsnitlig overfladedosis hastighed på ca. 518 µSv/t. Det anbefales generelt, at radionuklidgeneratoren opbevares med ekstra afskærmning for at minimere den dosis, personalet eksponeres for.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Eluering af radionuklidgeneratoren skal udføres i lokaler, der opfylder de nationale krav vedrørende sikkerheden ved brug af radioaktive lægemidler.

Den generelle håndtering, tilslutning af slanger, udskiftning af beholderen med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre, eluering af generatoren og andre aktiviteter, der potentielt eksponerer generatoren for det omgivende miljø, bør ske under anvendelse af aseptiske teknikker i et tilstrækkeligt rent miljø i henhold til gældende national lovgivning.

Klargøring

Udpakning af radionuklidgeneratoren:

1. Tjek, at den ydre transportemballage ikke er beskadiget. Hvis emballagen er beskadiget, udføres en stråletest med aftørring af det beskadigede område. Strålesikkerhedsmedarbejderen skal informeres, hvis aktiviteten overstiger 40 enheder pr. 100 cm².
2. Skær plomben øverst på emballagen over. Fjern den indvendige skumstøtte fra emballagen. Adskil skumelementerne forsigtigt.
3. Fjern forsigtigt radionuklidgeneratoren.
FORSIGTIG: Risiko ved tab: Radionuklidgeneratoren vejer ca. 14 kg. Den skal håndteres med forsigtighed for at undgå personskader. Kontrollér, at der ikke er lækager på radionuklidgeneratoren, og udfør en stråletest med aftørring, hvis radionuklidgeneratoren har været tabt, eller hvis en eventuel transportskade går helt ind i det indvendige af emballagen. Kontrollér også, at der ikke er indvendige skader ved langsomt at tippe radionuklidgeneratoren 90 grader. Lyt efter ødelagte/løse dele.
4. Udfør en stråletest med aftørring af emballageindsatser og af radionuklidgeneratorens udvendige overflade. Strålesikkerhedsmedarbejderen skal informeres, hvis aktiviteten overstiger 40 enheder pr. 100 cm².
5. Kontrollér de indkapslede indløbs- og udløbsåbninger for skader. Tag ikke propperne på åbningerne af, før elueringsslangerne er klargjort og klar til installation.

Optimal placering:

1. Når radionuklidgeneratoren installeres på dens endelige placering, dvs. med et synteseapparat eller til manuel eluering, anbefales det at anvende en så kort udløbsslange som muligt, da længden af denne slange kan påvirke udbyttet i det modtagende hætteglas/reaktionshætteglas. Derfor leveres radionuklidgeneratoren med tre forskellige slangelængder, så den rette længde kan vælges.
2. Ekstra lokal afskærmning anbefales ved placering af radionuklidgeneratoren.

Bemærk: Undgå at flytte radionuklidgeneratoren, efter at den er installeret i sin endelige position.

Montering af radionuklidgeneratoren:

Tilbehør, der følger med radionuklidgeneratoren (minimumsmængder):

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

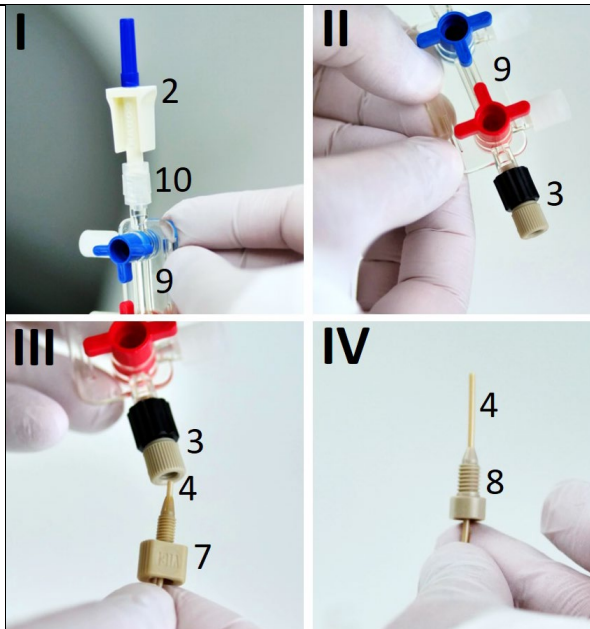
Monter radionuklidgeneratoren i et passende rent miljø. Der skal benyttes aseptisk arbejdsteknik under hele monteringsprocessen. Brug handsker under klargøring og tilslutning af ledningerne til radionuklidgeneratoren og til elueringsbeholderen. Dette er afgørende for opretholdelse af steriliteten.

Billede af de samlede elueringstilbehørsdele før tilslutning til radionuklidgeneratoren (de angivne identifikationsnumre på tilbehøret er som vist i listen ovenfor. De bruges også i overensstemmelse hermed på billederne og i monteringsvejledningen nedenfor):



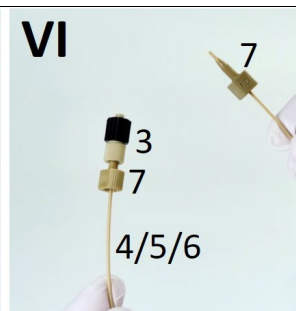
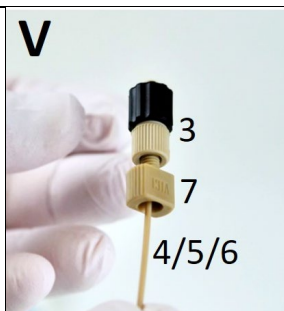
1. Montering af indløbsslangen:

Bemærk: Indløbsåbningen har en speciel tråd for at undgå fejltilslutning. Kun det særlige beslag 1/16" M6 passer ind i denne åbning. Når indløbssslagen skal tilsluttes, skal den ventilerede spids (2) sættes i den ene ende af stopcock-manifolden (9) ved hjælp af han-luer-samlestykket (10) [II]. I den anden ende af stopcock-manifolden (9) tilsluttes han-luer-adapteren a 1/16" (3) [III]. Tilslut en af de 60 cm lange PEEK-slanger (4) til et 1/16" 10-32-beslag (7) [III]. Sæt det særlige 1/16" M6-beslag (8) på den anden ende af slangen, men tilslut den ikke endnu [IV].



2. Montering af udløbsslangen:

Til udløbsslangen vælges en slangelængde (20 cm, 40 cm eller 60 cm), der passer til placeringen. Vælg den kortest mulige slange. Tilslut den valgte PEEK-slange (4, 5 eller 6) til den anden han-luer-adapter a 1/16" (3) ved hjælp af et 1/16" 10-32-beslag (7) [V]. Sæt det tredje 1/16" 10-32-beslag (7) på den anden ende af den klargjorte udløbsslange, men tilslut den ikke endnu [VI].



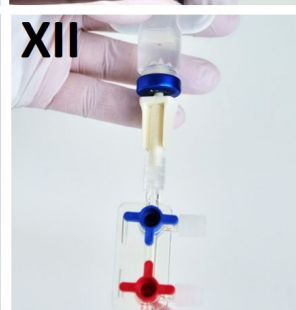
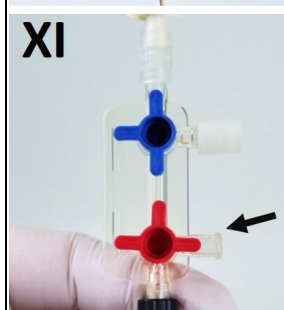
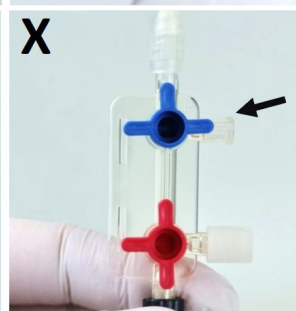
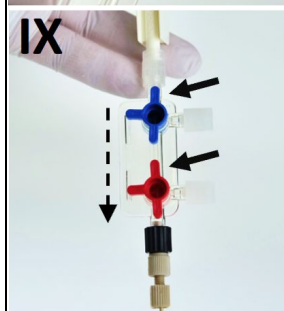
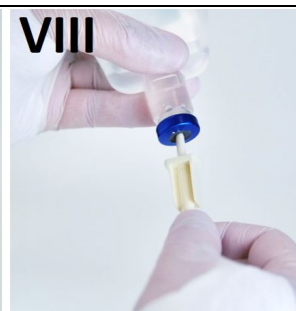
3. Tilslutning af saltsyrebeholderen til indløbsslangen:

Hæng PP-beholderen med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyreopløsning tæt på indløbsåbningen over radionuklidgeneratoren.

Ventilerne i stopcock-manifolden har et flowmønster af T-typen med tre åbninger indeni – en i hver retning af de udvendige tappe. Drej ventilerne på stopcock-manifolden i den korrekte retning (urposition 3-6-9 T), så der ikke kan trænge væske ind gennem spidsen [VII]. Fjern låget på den ventilerede spids, og skub den ventilerede spids ind i PP-beholdertilslutningen [VIII].

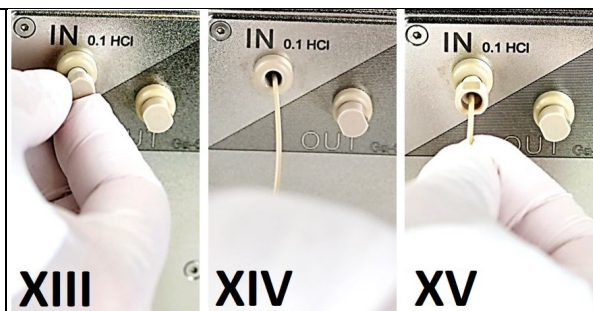
Nu skal luften fjernes fra stopcock-manifolden og den tilsluttede indløbsslange. Vær opmærksom på, at der derved vil strømme saltsyre igennem, som kan dryppe ud af slangen og sideåbningerne. Vær parat til at fjerne dråberne med det samme.

Fjern luften ved at starte med at dreje begge ventiler på stopcock-manifolden som vist på billedet [IX] (tappene på begge ventiler skal være i urpositionen 6-9-12 T). Dette vil fylde indløbsslangen med væske og presse luften ud af den. Drej derefter den øverste ventil til urpositionen 9-12-3 T , og fjern hættten på den øverste sideåbning for at fjerne luften [X]. Luk derefter igen den øverste sideåbning med hættten. Drej nu den øverste ventil tilbage til urpositionen 6-9-12 T . Drej den nederste ventil til urpositionen 9-12-3 T , og fjern hættten på den nederste sideåbning for at fjerne luften [XI]. Luk igen den nederste sideåbning med hættten. Drej til sidst den øverste ventil til urpositionen 3-6-9 T for at stoppe væskeflowet fra saltsyrebeholderen [XII].



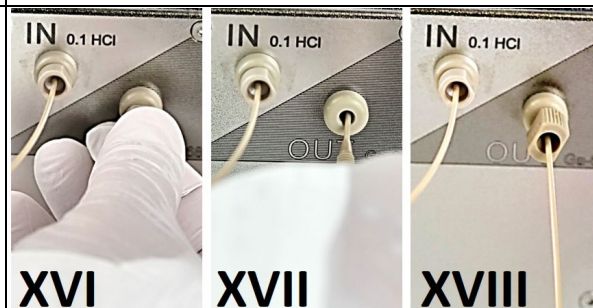
4. Tilslutning af indløbsslangen til åbningen på radionuklidgeneratoren:

Fjern proppen fra radionuklidgeneratorens indløbsåbning [XIII]. Tilslut den klargjorte og fyldte indløbsslange ved hjælp af 1/16" M6-beslaget ved at skubbe slangen ind i indløbsåbningen [XIV] og skrue beslaget i [XV]. Undgå at bøje eller klemme slangen hårdt.



5. Tilslutning af udløbsslangen til åbningen på radionuklidgeneratoren:

Fjern proppen fra radionuklidgeneratorens udløbsåbning [XVI]. Tilslut den klargjorte udløbsslange ved hjælp af 1/16" 10-32-beslaget ved at skubbe slangen ind i udløbsåbningen [XVII] og skrue beslaget i [XVIII]. Undgå at bøje eller klemme slangen hårdt.



Radionuklidgeneratoren er nu klar til den første eluering:



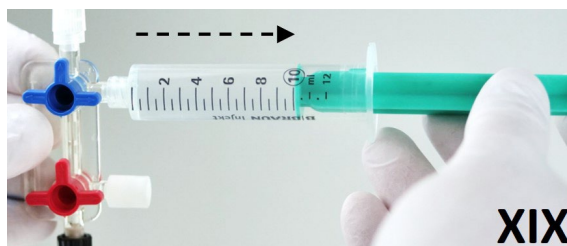
Bemærk: Radionuklidgeneratoren er designet til ikke at tømme sig selv, når der ikke er tilsluttet nogen slanger til indløbs- og udløbsåbningerne, men det anbefales ikke at efterlade åbningerne åbne på noget tidspunkt.

Når beholderen med den sterile ultrarene 0,1 mol/l saltsyre tilsluttes, og væskevejen er åben, vil radionuklidgeneratoren blive elueret ved tyngdekraft. Det er derfor nødvendigt at holde indløbs- og udløbsslangerne samt stopcock-ventilernes position under kontrol.

Første manuelle eluering:

1. Klargør de øvrige nødvendige materialer:
 - Personligt beskyttelsesudstyr: Når der udføres elueringer, skal der bruges øjen- og håndbeskyttelse samt egnet laboratoriekittel.
 - Steril sprøjte med 10 ml-volumen (undgå sprøjter med gummistempel, brug helst todelte sprøjter).
 - Afskærmet modtagende hætteglas eller beholder på mindst 10 ml. Undgå uovertrukne propper, da de kan indeholde betydelige mængder zink, som er udvundet af det syreholdige eluat.

2. Tilslut sprøjten til den øvre sideåbning på stopcock-manifolderen, og fyld den med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre fra PP-beholderen ved at dreje ventilen til den viste position og derefter bevæge sprøjtens stempel i den angivne retning, mens luft undgås inde i sprøjten [XIX].



3. Tilslut den afskærmede modtagende beholder til udløbsslangen ved hjælp af den relevante connector. Beholderen skal have tilstrækkelig kapacitet til at rumme eluatvolumenet. Undgå at bruge metalkanyler til tilslutning.

4. Drej begge ventiler på stopcock-manifolderen mod indløbsåbningen på radionuklidgeneratoren. Skub de 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre ved en flowhastighed på højst 2 ml/minut [XX]. Eluering ved en højere flowhastighed kan mindske radionuklidgeneratorens holdbarhedsperiode. 5 ml eluent vil fuldt ud eluere radionuklidgeneratoren, men det anbefales at anvende 10 ml til den første eluering. Hvis der er stor modstand, må opløsningen ikke forceres ind i radionuklidgeneratoren. Hvis en peristaltisk pumpe anvendes til eluering, skal den indstilles til en flowhastighed på højst 2 ml/minut. Brugeren skal også verificere, at eluenten flyder uden usædvanlig modstand. Hvis der konstateres høj modstand, skal elueringen afbrydes.



FORSIGTIG:

Sørg for at føre eluenten ind gennem indløbsåbningen. Eluér ikke radionuklidgeneratoren i den modsatte retning.

Elueringseffektiviteten (^{68}Ga -udbytte) kan reduceres, hvis der kommer luft ind i radionuklidgeneratorkolonnen.

5. Opsaml eluatet i en afskærmet modtagende beholder, og mål opløsningen med en kalibreret dosiskalibrator for at bestemme udbyttet. Hvis der er mindre end 5 ml eluat, vil målingen muligvis ikke repræsentere radionuklidgeneratorens samlede potentielle udbytte. Henfaldskorriger den målte aktivitet til elueringens starttidspunkt. For at opnå optimalt udbytte af radionuklidgeneratoren i dens endelige placering anbefales det at bestemme elueringens maksimum ved at opsamle små fraktioner på 0,5 ml.
6. Det første eluat skal bortskaffes på grund af muligt ^{68}Ge -gennembrud i dette eluat.

Det anbefales at teste eluatet for ^{68}Ge -gennembrud efter de første elueringer ved sammenligning af aktivitetsniveauet af ^{68}Ga med ^{68}Ge . Se Ph. Eur.-monografie 2464 for yderligere detaljer.

Rutinemæssig eluering:

FORSIGTIG:

Frie ^{68}Ge -ioner kan ophobes i kolonnen over tid. Hvis radionuklidgeneratoren ikke har været brugt i en periode på 96 timer eller mere, skal kolonnen præ-elueres én gang, mindst 7 timer før elueringen til radiomærkning. Hvis radiomærkningsproceduren ikke kræver maksimal opnåelig eluataktivitet, kan tiden mellem præ-eluering og eluering til radiomærkning reduceres (se også tabel 6 og beregningseksemplet nedenfor). Denne præ-eluering skal foretages med brug af 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.

1. Gentag trinnene for den første eluering, men brug kun 5 ml eluent til rutinemæssig eluering. Radionuklidgeneratoren er designet til at eluere al den tilgængelige ^{68}Ga -aktivitet i et volumen på 5 ml.
2. Eluatet er en klar, steril og farveløs gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning med en pH-værdi på mellem 0,5 og 2,0 og en radiokemisk renhed på over 95 %. Kontrollér eluatets klarhed inden brug, og kassér det, hvis opløsningen ikke er klar.
3. Det anbefales at teste eluatet for ^{68}Ge -gennembrud under rutinemæssige elueringer ved sammenligning af aktivitetsniveauet af ^{68}Ga med ^{68}Ge . Se Ph. Eur.-monografi 2464 for yderligere detaljer.

FORSIGTIG:

Hvis der på noget som helst tidspunkt observeres lækager, skal elueringen stoppes med det samme, og den lækkede væske skal forsøges opsamlet.

Radionuklidgeneratoren leveres med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Denne mængde er som regel nok til mindst 40 elueringer. Radionuklidgeneratoren bør kun elueres med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre leveret af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Yderligere beholdere kan kun tilkøbes som forbrugsvarer hos indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Udskiftning af beholder med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre:

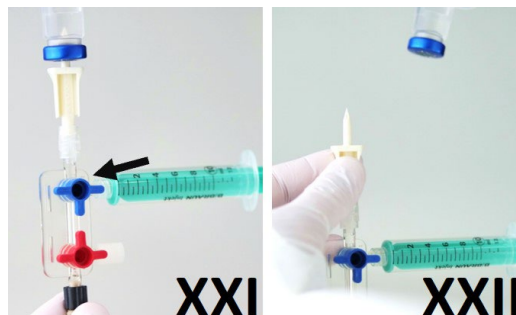
FORSIGTIG:

Det er strengt nødvendigt at anvende aseptisk teknik under udskiftningsproceduren af hensyn til opretholdelse af steriliteten.

1. Når den sterile ultrarene 0,1 mol/l saltsyre er næsten opbrugt, kan den tomme beholder udskiftes med en ny beholder med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.

FORSIGTIG:

Der må ikke komme luft ind i radionuklidgeneratoren. Før fjernelse af den tomme beholder skal alle ventiler på stopcock-manifolden og sideåbningerne lukkes, så der ikke kan komme luft ind i manifolden og spidsen [XXI]. Kobl beholderen fra den ventilerede spids [XXII]. Det anbefales at udskifte den ventilerede spids med den nye sterile ventilerede spids, der følger med hver ny steril ultraren 0,1 mol/l saltsyrebeholder.



2. Hæng den nye beholder med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre tæt på indløbsåbningen over radionuklidgeneratoren.
3. Pres den tilsluttede ventilerede spids ind i beholderens prop. Kontrollér omhyggeligt for luftbobler, og fjern langsomt al luft fra stopcock-manifolden ved hjælp af ventilerne. Det er ikke nødvendigt at afkoble den tilsluttede indløbsslange fra radionuklidgeneratoren eller fra stopcock-manifolden. Undgå, at der kommer luft ind i radionuklidgeneratoren.
4. Når stopcock-manifolden er fyldt, lukkes ventilerne for at stoppe flowet. Radionuklidgeneratoren er nu klar til eluering igen.

Elueringsudbytte af radionuklidgenerator:

Aktiviteten, der er angivet på radionuklidgeneratorens mærkning, er udtrykt i det ^{68}Ge , der var tilgængeligt på kalibreringsdatoen (kl. 12.00 centraleuropæisk tid). Den tilgængelige ^{68}Ga -aktivitet afhænger af ^{68}Ge -aktiviteten på tidspunktet for eluering og den tid, der er gået siden den foregående eluering.

En radionuklidgenerator i fuld ligevægt giver mere end 60 % ^{68}Ga ved brug af et elueringsvolumen på 5 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre.

Udbyttet vil falde i takt med henfald af modernuklidet ^{68}Ge over tid. For eksempel vil ^{68}Ge være reduceret med 50 % efter 9 måneders henfald (39 uger) (se tabel 5). For at beregne den aktuelle ^{68}Ge -aktivitet multipliceres ^{68}Ge -aktiviteten på kalibreringsdatoen med den respektive henfaldsfaktor for den tilsvarende forløbne tid i uger.

Tabel 5: Henfaldsdiagram for ^{68}Ge

| Forløbet tid i uger | Henfaldsfaktor | Forløbet tid i uger | Henfaldsfaktor |
|------------------------|----------------|------------------------|----------------|
| 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 |

Efter eluering vil ^{68}Ga blive opbygget ved det kontinuerlige henfald af moder- ^{68}Ge .

Radionuklidgeneratoren kræver mindst 7 timer for at opnå næsten fuldt udbytte efter at være elueret, men i praksis er det også muligt at eluere radionuklidgeneratoren tidligere, afhængigt af dens styrke og den aktivitet, der kræves til radiomærkning. Tabel 6 viser opbygningsfaktoren for aktivitet af ^{68}Ga over tid, op til 410 minutter efter en eluering.

Tabel 6: Opbygningsfaktorer for ^{68}Ga

| Forløbet tid i minutter | Opbygnings- faktor | Forløbet tid i minutter | Opbygnings- faktor |
|----------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------|
| 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 |

Eksempler på beregninger

En 1,85 GBq radionuklidgenerator er 12 uger gammel. Ifølge tabel 5 kan aktiviteten af ^{68}Ge på kolonnen beregnes som følger:

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

I fuld ligevægt er aktiviteten af ^{68}Ga på kolonnen også 1,50 GBq.

Radionuklidgeneratoren elueres, og den opsamlede ^{68}Ga -aktivitet er 1,05 GBq, hvilket svarer til et udbytte på 70 %.

Den samme radionuklidgenerator elueres 4 timer senere. De 7 timer, der er nødvendige for at nå $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -ligevægt, er endnu ikke gået. Den ^{68}Ga -aktivitet, der opbygges på kolonnen på 4 timer (240 minutter) efter eluering, kan beregnes i henhold til tabel 6 som følger:

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

Med et typisk udbytte på 70 % ^{68}Ga vil den opsamlede aktivitet derefter være:

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

Bemærk:

Aktiviteten af ^{68}Ga i eluatet kan måles for at kontrollere kvaliteten, hvad angår identitet og indhold. Aktiviteten bør måles umiddelbart efter eluering, men kan også måles op til 5 halveringstider efter eluering.

På grund af ^{68}Ga 's korte halveringstid (67,71 minutter) skal den forløbne tid mellem elueringen og målingen af aktivitet henfaldskorrigeres for at finde det faktiske udbytte på elueringstidspunktet med henfaldsdiagrammet for ^{68}Ga , tabel 7.

Eksempel på beregning

En ny 1,85 GBq radionuklidgenerator elueres. Aktiviteten af ^{68}Ga , målt 10 minutter efter eluering, var 1,17 GBq.

Udbyttet på tidspunktet for eluering kan fås ved at dividere den målte aktivitet med den tilsvarende henfaldsfaktor for forløbet tid, der er angivet i tabel 7:

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

Dette svarer til et udbytte af ^{68}Ga på 70 % på tidspunktet for eluering:

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

Tabel 7: Henfaldsdiagram for ^{68}Ga

| Forløbet tid i minutter | Henfaldsfaktor | Forløbet tid i minutter | Henfaldsfaktor |
|----------------------------|----------------|----------------------------|----------------|
| 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 |

Kvalitetskontrol

Hvis det er muligt, skal opløsningens klarhed, pH og radioaktiviteten kontrolleres inden radiomærkning.

^{68}Ge -gennembrud

En lille mængde ^{68}Ge udvaskes fra radionuklidgeneratorkolonnen med hver eluering. ^{68}Ge -gennembrud udtrykkes som en procentdel af den samlede ^{68}Ga -aktivitet, der er elueret fra kolonnen, korregeret for henfald, og overstiger ikke 0,001 % af den eluerede ^{68}Ga -aktivitet. ^{68}Ge -gennembrud kan imidlertid stige til over 0,001 %, hvis radionuklidgeneratoren ikke elueres i flere dage. Hvis radionuklidgeneratoren ikke har været elueret i 96 timer eller mere, skal den derfor præ-elueres med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre mindst 7 timer før den påtænkte anvendelse (tiden mellem præ-elueringen og elueringen til radiomærkning kan reduceres, hvis den påtænkte radiomærkningsprocedure ikke kræver maksimal opnåelig eluataktivitet). Når denne instruktion følges, skal ^{68}Ge -gennembruddet konstant være under 0,001 % i eluater, der er fremstillet til radiomærkning. Ved kontrol af ^{68}Ge -gennembruddet skal aktivitetsniveauerne af ^{68}Ga og ^{68}Ge i eluatet sammenlignes. Se Ph. Eur.-monografi 2464 for yderligere detaljer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 1,11 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slang a 60 cm
5. 1 x slang a 40 cm
6. 1 x slang a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 1,48 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slange a 60 cm
5. 1 x slange a 40 cm
6. 1 x slange a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 1,85 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slang a 60 cm
5. 1 x slang a 40 cm
6. 1 x slang a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 2,22 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slange a 60 cm
5. 1 x slange a 40 cm
6. 1 x slange a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 2,59 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slang a 60 cm
5. 1 x slang a 40 cm
6. 1 x slang a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 2,96 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slange a 60 cm
5. 1 x slange a 40 cm
6. 1 x slange a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 3,33 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slang a 60 cm
5. 1 x slang a 40 cm
6. 1 x slang a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/007

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÆGEMIDLETS NAVN

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidgenerator

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

germanium (^{68}Ge)-chlorid/gallium (^{68}Ga)-chlorid 3,70 GBq

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Kolonnematrix: Titandioxid

Elueringsopløsning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radionuklidgenerator.

Germanium (^{68}Ge)-aktivitet på kalibreringsdatoen: {X.XX}

Eluerbar gallium (^{68}Ga)-aktivitet: >60 % ved ligevægt

Kalibreringsdato: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (kl. 12.00 centraleuropæisk tid)

1. 1 x beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre
2. 1 x ventileret spids
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16"
4. 2 x slang a 60 cm
5. 1 x slang a 40 cm
6. 1 x slang a 20 cm
7. 3 x beslag 1/16" 10-32
8. 1 x beslag 1/16" M6
9. 1 x stopcock-manifold
10. 1 x han-luer-samlestykke

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til *in vitro*-radiomærkning.

Ikke beregnet til direkte brug på patienter.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Radioaktivt lægemiddel



8. UDLØBSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Brug eluatet omgående efter eluering.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Det rustfri stålhylster må ikke adskilles.

Skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1836/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

KOLONNE INDE I RADIONUKLIDGENERATOREN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

6. ANDET

Ge-68/Ga-68



MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

STERIL ULTRAREN 0,1 MOL/L SALTSYRE – YDRE OG INDRE EMBALLAGE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til GalliaPharm

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Saltsyre (0,1 mol/l)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Solvens til GalliaPharm
250 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til eluering af radionuklidgeneratoren.
Ikke beregnet til direkte brug på patienter.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

| |
|---|
| 10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF |
|---|

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

| |
|--|
| 11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN |
|--|

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

| |
|---|
| 12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE) |
|---|

EU/1/24/1836/001-008

| |
|------------------------|
| 13. BATCHNUMMER |
|------------------------|

Lot

| |
|--|
| 14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING |
|--|

| |
|---|
| 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN |
|---|

Læs indlægssedlen for instruktioner om brug, håndtering og bortskaffelse.

| |
|--|
| 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT |
|--|

Fritaget fra krav om brailleskrift.

| |
|---|
| 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE |
|---|

Ikke relevant.

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

Ikke relevant.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkelig.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.

Indlægsseddel: Information til patienten

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidgenerator

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga)-radionuklidgenerator, der er en anordning, som bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga)-chlorid. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er et radioaktivt stof, som håndteres af speciallæger (i nuklearmedicin) og farmaceuter, der er uddannet til at arbejde med radioaktive materialer. Gallium (^{68}Ga)-chlorid er ikke beregnet til direkte brug på patienter, men anvendes til radiomærkning, der er en teknik, hvor et stof mærkes med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

Kun lægemidler, der er specifikt udviklet og godkendt til radiomærkning med ^{68}Ga , gennemgår radiomærkningsproceduren med gallium (^{68}Ga)-chlorid. Disse radiomærkede lægemidler kan genkende og binde sig til bestemte typer celler i kroppen og føre det radioaktive ^{68}Ga til disse celler i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet i det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer. Det kan hjælpe din læge med at stille diagnosen. Se flere oplysninger i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes med gallium (^{68}Ga)-chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig mere indgående, hvilken type undersøgelse der vil blive udført.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket lægemiddel omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen opnået med GalliaPharm må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af andre lægemidler sammen med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da det kan påvirke lægens fortolkning af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser. Du får ikke gallium (^{68}Ga)-chlorid via en injektion, men sammen med et lægemiddel, der er radiomærket med ^{68}Ga .

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel for oplysninger vedrørende andre lægemidler i kombination med brugen af ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får ^{68}Ga -mærkede lægemidler, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive et ^{68}Ga -mærket lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

^{68}Ga -mærkede lægemidler kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, der er fremstillet med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Fremstillingen af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, radiomærkning af et specifikt bærerlægemiddel samt indgivelse af ^{68}Ga -mærkede lægemidler til dig vil kun blive udført af personer, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at bruge dette lægemiddel sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radiomærket med ^{68}Ga , der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke indgivet gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen rent, men et andet lægemiddel, der er kombineret (radiomærket) med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen med et ^{68}Ga -mærket lægemiddel. Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere.

Når lægemidlet, der er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, er blevet indgivet

Speciallægen i nuklearmedicin vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået mere medicin, som er radiomærket med gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning, end du skulle, eller utilsigtet har fået en direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

En overdosis eller utilsigtet direkte injektion af gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning er usandsynlig, fordi du kun vil få indgivet det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel, der er nøjagtigt kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin, der overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering eller en utilsigtet direkte injektion, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når det ^{68}Ga -mærkede lægemiddel er indgivet, afgiver det lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Se indlægssedlen for det radiomærkede lægemiddel, hvis du vil vide mere om mulige bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar i et passende lokale. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklidgeneratoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter "EXP".

Hylsteret må ikke adskilles.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

- Det aktive stof består af germanium (^{68}Ge)-chlorid og gallium (^{68}Ga)-chlorid opløst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre. Germanium (^{68}Ge) er irreversibelt fanget inde i radionuklidgeneratoren og henfalder til sit datternuklid (^{68}Ga), der udvindes fra generatoren som gallium (^{68}Ga)-chlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (elueringsopløsning)

En radionuklidgenerator leveres med:

1. 1 x PP-beholder med eluent, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyre (med en separat strop til PP-beholdere; PP = polypropylen)
2. 1 x ventileret spids (ABS = acrylonitrilbutadienstyren/PE = polyethylen)
3. 2 x han-luer-adapter a 1/16" (PEEK)
4. 2 x slang a 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang a 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang a 20 cm (PEEK)
7. 3 x beslag 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x beslag 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x stopcock-manifold (TPX = polymethylpenten/HDPE = højdensitetspolyethylen)
10. 1 x han-luer-samlestykke (PP)

Udseende og pakningsstørrelser

Du vil ikke blive bedt om at anskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersoner andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresuméet.