

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Generatorul de radionuclizi conține germaniu (^{68}Ge) ca nuclid mamă care se dezintegrează în nuclidul fiică galiu (^{68}Ga). Germaniul (^{68}Ge) utilizat pentru producerea generatorului de ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) nu are transportori adăugați. Radioactivitatea totală datorată germaniului (^{68}Ge) și impurităților care emit raze gama în eluat nu depășește 0,001%.

Generatorul de radionuclizi GalliaPharm 1,11-3,70 GBq este un sistem de eluție a soluției sterile de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare în conformitate cu Ph. Eur. 2464. Această soluție este eluată dintr-o coloană pe care este fixat nuclidul mamă germaniu (^{68}Ge), precursorul galiului (^{68}Ga). Sistemul este ecranat. Caracteristicile fizice ale nuclizilor mamă și fiică sunt sintetizate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Caracteristici fizice ale germaniului (^{68}Ge) și ale galiului (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Timp de înjumătățire plasmatică	270,95 zile	67,71 minute
Tip de dezintegrare fizică	Captare de electroni	Emisie de pozitroni
Raze X	9,225 keV (13,1%) 9,252 keV (25,7%) 10,26 keV (1,64%) 10,264 keV (3,2%) 10,366 keV (0,03%)	8,616 keV (1,37%) 8,639 keV (2,69%) 9,57 keV (0,55%)
Raze gama		511 keV (178,28%) 578,55 keV (0,03%) 805,83 keV (0,09%) 1 077,34 keV (3,22%) 1 260,97 keV (0,09%) 1 883,16 keV (0,14%)
Beta+		Energie Energie max. 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94%)

Date derivate din nudat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml de eluat din generatorul de radionuclizi cu cea mai mare concentrație (3,70 GBq) conțin o radioactivitate maximă potențială de 3,70 GBq pentru ^{68}Ga și 0,000037 GBq (37 kBq) pentru ^{68}Ge (0,001% radioactivitate penetrantă în eluat). Aceasta corespunde cu 2,4 ng de galiu și 0,14 ng de germaniu.

Cantitatea de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare conform Ph.Eur. care poate fi eluată din generatorul de radionuclizi depinde de cantitatea de germaniu (^{68}Ge) prezentă la data/ora eluției, de volumul de eluant utilizat (de obicei, 5 ml) și de timpul scurs de la eluția anterioară. În cazul în care nuclizii mamă și fiică se află în echilibru, se poate elua mai mult de 60% din activitatea prezentă a galiului (^{68}Ga).

Tabelul 2 sintetizează activitatea pe generatorul de radionuclizi, activitățile minime obținute prin eluție la începutul perioadei de valabilitate și la sfârșitul perioadei de valabilitate, precum și maximul potențial pentru ^{68}Ga și ^{68}Ge în eluat.

Tabelul 2: Activitatea pe generatorul de radionuclizi și activitatea obținută prin eluție

Concentrație, GBq	Activitatea în interiorul generatorului de radionuclizi la începutul perioadei de valabilitate*, GBq	Activitatea în interiorul generatorului de radionuclizi la sfârșitul perioadei de valabilitate*, GBq	Activitatea în stare eluată la începutul perioadei de valabilitate**, GBq	Cantitatea maximă potențială de ^{68}Ga în 5 ml de eluat, GBq/ng	Cantitatea maximă potențială de ^{68}Ge în 5 ml de eluat, kBq/ng	Activitatea în stare eluată la sfârșitul perioadei de valabilitate**, GBq
1,11	1,11	0,27	NMP 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NMP 0,16
1,48	1,48	0,36	NMP 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NMP 0,22
1,85	1,85	0,46	NMP 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NMP 0,27
2,22	2,22	0,55	NMP 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NMP 0,33
2,59	2,59	0,64	NMP 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NMP 0,38
2,96	2,96	0,73	NMP 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NMP 0,44
3,33	3,33	0,82	NMP 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NMP 0,49
3,70	3,70	0,91	NMP 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NMP 0,55

NMP = nu mai puțin de

** Activitatea efectivă din interiorul generatorului de radionuclizi se poate abate cu $\pm 10\%$ de la concentrația nominală*

*** În echilibru*

La pct. 12 sunt oferite explicații mai detaliate și exemple pentru activitățile care pot fi obținute prin eluție la diferite momente.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Generator de radionuclizi.

Generatorul de radionuclizi se prezintă sub formă de carcasă din oțel inoxidabil nevopsită, cu două mânere, un port de intrare și un port de ieșire.

Generatorul de radionuclizi furnizează după eluție o soluție sterilă de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare. Soluția este limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Generatorul de radionuclizi nu este destinat utilizării directe la pacienți.

Eluatul steril [soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)] de la generatorul de radionuclizi GalliaPharm este indicat pentru radiomarcarea *in vitro* a diverselor kituri pentru preparate radiofarmaceutice dezvoltate și aprobate pentru radiomarcarea cu un astfel de eluat pentru utilizare în imagistica prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET).

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament este destinat utilizării numai în unități de medicină nucleară desemnate și trebuie manipulat numai de specialiști cu experiență în radiomarcarea *in vitro*.

Doze

Cantitatea de soluție de eluat de clorură de galiu (^{68}Ga) necesară pentru radiomarcare și cantitatea de medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga care se administrează ulterior vor depinde de kitul care este radiomarcat și de utilizarea sa preconizată. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului specific pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcat.

Copii și adolescenți

Vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcat cu ^{68}Ga pentru mai multe informații privind utilizarea acestuia la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcarea *in vitro* a diferitelor kituri pentru preparate radiofarmaceutice. Calea de administrare a medicamentului radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga este definită în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului respectiv pentru preparatul radiofarmaceutic și trebuie respectată.

Pentru instrucțiuni privind prepararea extemporanee a medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

4.3 Contraindicații

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) nu trebuie administrată direct pacientului.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga este contraindicată în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pentru informații privind contraindicațiile anumitor medicamente radiofarmaceutice marcate cu ^{68}Ga , preparate prin radiomarcare cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului respectiv care urmează să fie radiomarcat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare nu trebuie administrată direct pacientului, ci este utilizată pentru radiomarcarea *in vitro* a diferitelor kituri pentru preparate radiofarmaceutice.

Administrarea directă neintenționată a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) poate duce la o expunere crescută la radiații a pacienților (vezi pct. 4.9, 5.2 și 11). Administrarea accidentală a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare care conține acid clorhidric 0,1 mol/l poate provoca iritații venoase locale și, în cazul unei injecții paravenoase, necroză tisulară. Cateterul sau zona afectată trebuie irigate cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Manipularea în condiții de siguranță a GalliaPharm și a eluatului acestuia în conformitate cu instrucțiunile din acest document trebuie asigurată permanent pentru a proteja pacienții și personalul medical de expunerea neintenționată la radiații în exces (vezi pct. 6 și 12).

Penetrarea ^{68}Ge poate crește peste 0,001% în eluat dacă generatorul de radionuclizi nu este eluat timp de peste câteva zile (vezi pct. 12). Toate instrucțiunile furnizate la pct. 12 trebuie respectate cu strictețe pentru a evita riscul expunerii excesive la ^{68}Ge .

Justificarea individuală a raportului beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiație trebuie să fie justificabilă pe baza beneficiului probabil. În fiecare caz, radioactivitatea administrată trebuie să fie cât de scăzută este posibil în mod rezonabil, pentru a obține informațiile necesare.

Atenționări generale

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor radiofarmaceutice marcate cu ^{68}Ga , consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

Măsurile de precauție cu privire la pericolul pentru mediu sunt incluse la pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare cu alte medicamente, deoarece aceasta este destinată radiomarcării *in vitro* a medicamentelor.

Pentru informații privind interacțiunile asociate cu utilizarea medicamentelor radiofarmaceutice marcate cu ^{68}Ga , consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă

Atunci când se intenționează administrarea de medicamente radiofarmaceutice la o femeie aflată la vârsta fertilă, este important să se determine dacă este sau nu gravidă. Orice femeie care a omis o menstruație trebuie presupusă ca fiind gravidă până când se demonstrează contrariul. Dacă există dubii cu privire la posibila sarcină (dacă femeia a omis o menstruație, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), trebuie oferite pacientei tehnici alternative care nu folosesc radiație ionizantă (dacă există).

Sarcina

Procedurile cu radionuclizi efectuate la femeile gravide implică, de asemenea, o doză de radiații pentru făt. Prin urmare, în timpul sarcinii trebuie efectuate numai investigațiile diagnostice esențiale, atunci când beneficiul probabil depășește cu mult riscul pentru mamă și făt.

Alăptarea

Înainte de a administra un medicament radiofarmaceutic unei mame care alăptează, trebuie să se ia în considerare dacă investigația diagnostică poate fi amânată în mod rezonabil până când mama va înceta să alăpteze. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă, iar laptele muls trebuie eliminat.

Informații suplimentare referitoare la utilizarea unui medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga în sarcină și alăptare sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

Fertilitatea

Informații suplimentare referitoare la utilizarea unui medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga în legătură cu fertilitatea sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în urma administrării unui medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga vor fi specificate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul preparatului radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse posibile în urma utilizării unui medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga vor depinde de kitul specific pentru preparatul radiofarmaceutic utilizat. Aceste informații vor fi furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

Expunerea la radiații ionizante este corelată cu inducerea cancerului și cu un potențial de apariție a defectelor ereditare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Expunerea excesivă la radiații poate apărea dacă unui pacient i se administrează o activitate mai mare decât cea recomandată a unui medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga . Pentru mai multe informații, consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

Nu sunt de așteptat efecte toxice din partea ^{68}Ga liber după o administrare accidentală a eluatului. ^{68}Ga liber administrat se dezintegrează aproape complet în ^{68}Zn stabil, într-un timp scurt (97% se dezintegrează în 6 ore). În acest timp, ^{68}Ga este concentrat în principal în sânge/plasmă (legat de transferină) și în urină. Pacientul trebuie să fie hidratat pentru a crește excreția ^{68}Ga și se recomandă diureza forțată, precum și golirea frecventă a vezicii urinare.

Doza de radiații la om în cazul administrării accidentale a eluatului trebuie estimată folosind informațiile prezentate la pct. 11.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic; alte medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, codul ATC: V09X.

Proprietățile farmacodinamice ale medicamentelor radiofarmaceutice marcate cu ^{68}Ga , preparate prin radiomarcare cu eluatul de generator de radionuclizi înainte de administrare, vor depinde de natura moleculei transportoare care urmează a fi marcată. Consultați rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul kitului pentru preparatul radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu generatorul de radionuclizi GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq la toate subgrupele de copii și adolescenți întrucât acesta este un agent de radiomarcare. Vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți ci este utilizată pentru radiomarcarea *in vitro* a diferitelor kituri pentru preparate radiofarmaceutice. Prin urmare, proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor radiofarmaceutice marcate cu ^{68}Ga vor depinde de natura moleculelor transportoare care urmează să fie radiomarcate.

Absorbția, distribuția și excreția de ^{68}Ga liber după injectarea directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) au fost investigate la șobolani. Studiul la șobolan a arătat că, în urma administrării intravenoase directe a clorurii de galiu (^{68}Ga), ^{68}Ga este eliminat lent din sânge, cu un timp de înjumătățire biologică de 188 de ore la masculi și 254 de ore la femele. Aceasta pentru că Ga^{3+} liber se comportă probabil într-un mod similar cu Fe^{3+} . Cu toate acestea, deoarece timpul de înjumătățire biologică al ^{68}Ga este mult mai mare decât timpul său de înjumătățire fizică (67,71 min), la 188 de ore sau 254 de ore, aproape toată cantitatea de ^{68}Ga se dezintegrează în orice caz în ^{68}Zn inactiv. Deja în 6 ore, aproximativ 97% din ^{68}Ga inițial dispare prin dezintegrare în ^{68}Zn .

La șobolan, ^{68}Ga s-a excretat predominant în urină, cu o oarecare retenție în ficat și rinichi. Organele cu cea mai mare activitate a ^{68}Ga , altele decât sângele, plasma și urina, au fost ficatul, plămânii, splina și oasele. La șobolani femele, activitatea ^{68}Ga în organele genitale feminine, adică uterul și ovarele, a fost comparabilă cu cea observată în plămâni. Activitatea ^{68}Ga în testicule a fost foarte scăzută.

Extrapolând din datele obținute la șobolan, doza efectivă estimată în medie per sex, rezultată dintr-o doză de clorură de galiu (^{68}Ga) injectată accidental intravenos, ar fi de 0,0216 mSv/MBq pentru un adult (vezi pct. 11 pentru mai multe detalii).

Activitatea rezultată din penetrarea ^{68}Ge în cadrul studiului la șobolan a fost extrem de scăzută și nu are importanță clinică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Proprietățile toxicologice ale medicamentelor radiofarmaceutice marcate cu ^{68}Ga , preparate prin radiomarcare *in vitro* cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), vor depinde de natura kitului preparatului radiofarmaceutic care urmează să fie radiomarcant.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Matricea coloanei

Dioxid de titan

Soluție pentru eluție

Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

6.2 Incompatibilități

Radiomarcarea moleculelor transportoare cu clorură de galiu (^{68}Ga) este foarte sensibilă la prezența urmelor de impurități metalice.

Este important ca toate recipientele de sticlă, acele de seringă etc. utilizate pentru prepararea medicamentului radiomarcant să fie curățate temeinic, pentru a se asigura că nu conțin astfel de urme de impurități metalice. Pentru a reduce la minimum valorile urmelor de impurități metalice, trebuie utilizate numai ace de seringă (de exemplu, nemetalice) cu rezistență dovedită la acizii diluați.

Se recomandă să nu se utilizeze dopuri fără strat de acoperire pentru flaconul de eluție, întrucât acestea pot conține cantități considerabile de zinc extras de eluatul acid.

6.3 Perioada de valabilitate

Generator de radionuclizi

18 luni de la data calibrării.

Data calibrării și data expirării sunt menționate pe etichetă.

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare

După eluție, utilizați imediat eluatul.

Soluție de acid clorhidric ultrapur steril pentru eluție

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Temperaturile calde care depășesc semnificativ 25 °C pot reduce în mod reversibil randamentul ^{68}Ga în eluat la sub 60%. Prin urmare, pentru a obține un randament optim de eluție (> 60%), generatorul de radionuclizi trebuie să funcționeze la temperaturi care să nu depășească 25 °C. Dacă generatorul de radionuclizi este păstrat în mod obișnuit la temperaturi mai înalte, asigurați-vă că îl echilibrați la < 25 °C timp de câteva ore înainte de eluție. Eluțiile efectuate la temperaturi care depășesc 25 °C sunt totuși posibile și nu vor dăuna generatorului de radionuclizi și nu vor avea un impact asupra calității eluatului, cu excepția posibilului randament redus al ^{68}Ga .

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului și echipamente speciale pentru utilizare

Coloana de sticlă este formată dintr-un tub de sticlă borosilicat (tip I) și dopuri terminale din polieterețercetonă (PEEK) care sunt atașate la liniile de intrare și ieșire din PEEK prin intermediul unor racorduri etanșe de tip HPLC. Aceste linii sunt conectate la două porturi care trec prin carcasa exterioară a generatorului de radionuclizi.

Coloana este conținută în ansamblul de ecranare de plumb. Ansamblul de ecranare este fixat într-o carcasă exterioară din oțel inoxidabil cu două mânere.

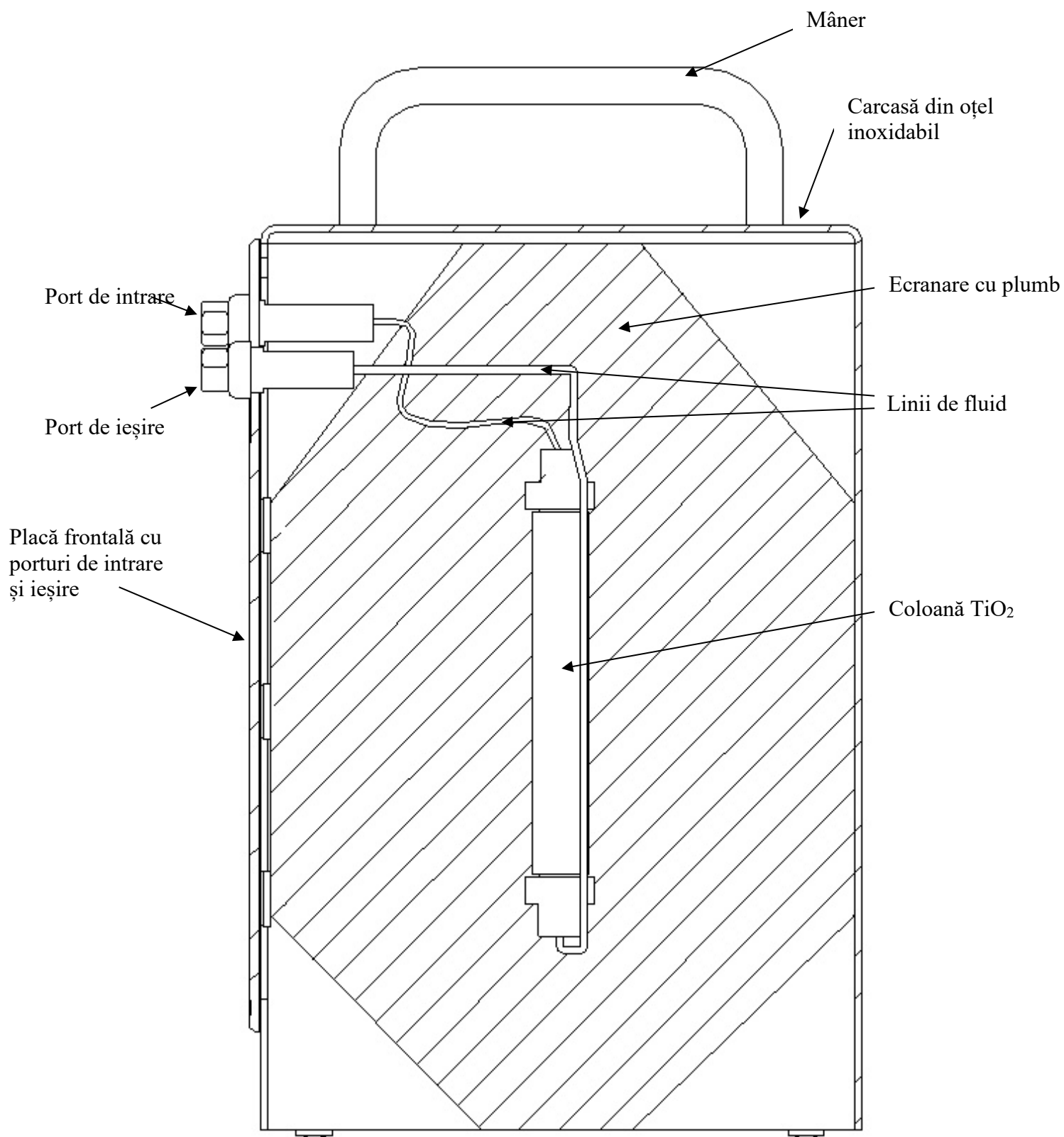
Accesorii furnizate împreună cu generatorul de radionuclizi (cantități minime):

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16" (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

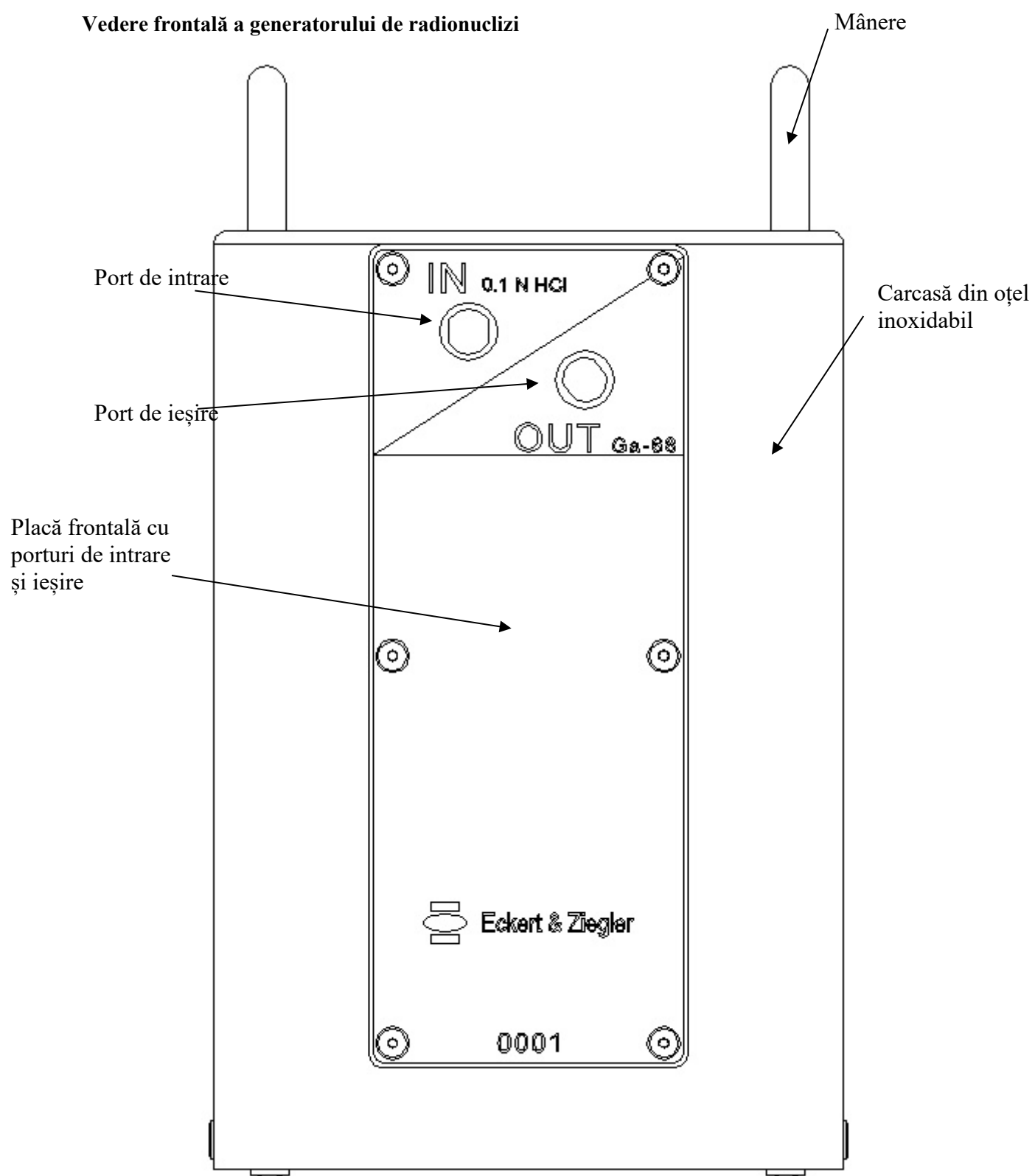
Mărimi de ambalaj:

Generatoarele de radionuclizi sunt furnizate cu următoarele cantități de activitate ^{68}Ge la data calibrării: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq și 3,70 GBq.

Vedere în secțiune a generatorului de radionuclizi



Vedere frontală a generatorului de radionuclizi



Mărime: 230 mm x 132 mm x 133 mm (Î x L x A)

Greutate: aproximativ 14 kg

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie primite, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate, în mediile clinice destinate. Primirea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora sunt supuse reglementărilor și/sau autorizațiilor corespunzătoare ale organizației oficiale competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care satisface atât siguranța privind radiațiile, cât și cerințele privind calitatea farmaceutică. Trebuie luate măsuri de precauție aseptice corespunzătoare.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie dezasamblat pentru niciun motiv, întrucât acest lucru poate deteriora componentele interne și poate duce la o scurgere de material radioactiv. De asemenea, dezasamblarea carcasei din oțel inoxidabil va expune operatorul la ecranarea cu plumb.

Procedurile de administrare trebuie desfășurate într-un mod care reduce la minimum riscul de contaminare a medicamentului și iradiere a operatorilor. Ecranarea corespunzătoare este obligatorie.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice creează un risc pentru alte persoane, provenit din radiațiile externe sau contaminarea provenită din deversările de urină, vărsături etc. Prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările naționale.

Activitatea reziduală a generatorului de radionuclizi trebuie estimată înainte de eliminare.

Orice soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) pentru radiomarcare sau medicament radiomarcant neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. DOZIMETRIE

Doza de radiații primită de diferitele organe în urma administrării intravenoase a unui medicament radiomarcant cu ^{68}Ga depinde de kitul specific pentru preparatul radiofarmaceutic care este radiomarcant. Informațiile privind dozimetria radiațiilor pentru fiecare medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga diferit în urma administrării acestuia vor fi disponibile în rezumatul caracteristicilor produsului pentru kitul respectiv al preparatului radiofarmaceutic.

Tabelele de dozimetrie 3 și 4 de mai jos sunt prezentate pentru a sprijini evaluarea contribuției ^{68}Ga nelegat la doza de radiații în urma administrării unui medicament radiofarmaceutic marcat cu ^{68}Ga sau la doza de radiații care rezultă dintr-o injecție intravenoasă accidentală de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga).

Estimările dozimetrice s-au bazat pe un studiu de distribuție la șobolan. Momentele determinărilor au fost 5 minute, 30 minute, 60 minute, 120 minute și 180 minute.

Doza de radiații efectivă a ^{68}Ga pentru un adult este de 0,0216 mSv/MBq, rezultând o doză de radiații efectivă aproximativă de 5,6 mSv în urma injectării intravenoase accidentale a unei activități de 259 MBq.

Tabelul 3: Doza absorbită per unitate de activitate administrată - administrare accidentală a eluatului - clorură de galiu (^{68}Ga) - la femei

Organ	Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)					
	Adulți ¹ (60 kg)	15 ani ² (50 kg)	10 ani ² (30 kg)	5 ani ² (17 kg)	1 an ² (10 kg)	Nou-născut ² (5 kg)
Țesut adipos/rezidual	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Glande suprarenale	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Măduvă osoasă	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Suprafețe osoase	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Creier	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Perete colonic	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Perete cardiac	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Rinichi	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Ficat	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Plămâni	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Mușchi	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Celule osteogene	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Ovare	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
Glande salivare	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Piele	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Peretele intestinului subțire	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Splină	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Perete stomacal	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Timus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Glandă tiroidă	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Peretele vezicii urinare ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Uter/col uterin	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Doză efectivă (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = nedeterminată, întrucât organul/țesutul nu este disponibil în OLINDA/EXM v1.0.

¹ calcule efectuate în software-ul IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² calcule efectuate în software-ul OLINDA v1.0.

³ doza medie per sex derivată conform Publicației 103 ICRP.

⁴ Date fiind limitările metodologice ale studiului de distribuție subiacentă efectuat la șobolani, nu a fost fezabil să se ia în considerare conținutul vezicii urinare ca regiune sursă explicită pentru dozimetrie. Deoarece clorura de galiu (^{68}Ga) este excretată predominant în urină, conform datelor obținute la șobolan, doza efectivă raportată este posibil subestimată.

Tabelul 4: Doza absorbită per unitate de activitate administrată - administrare accidentală a eluatului - clorură de galiu (^{68}Ga) - la bărbați

Doză absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq)						
Organ	Adulți¹ (73 kg)	15 ani² (50 kg)	10 ani² (30 kg)	5 ani² (17 kg)	1 an² (10 kg)	Nou-născut² (5 kg)
Țesut adipos/rezidual	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Glande suprarenale	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Măduvă osoasă	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Suprafețe osoase	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Creier	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Perete colonic	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Perete cardiac	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Rinichi	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Ficat	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Plămâni	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Mușchi	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Celule osteogene	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
Glande salivare	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Piele	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Peretele intestinului subțire	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Splină	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Perete stomacal	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testicule	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Timus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Glandă tiroidă	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Peretele vezicii urinare ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Peretele intestinului subțire	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Doză efectivă (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = nedeterminată, întrucât organul/țesutul nu este disponibil în OLINDA/EXM v1.0.

¹ calcule efectuate în software-ul IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² calcule efectuate în software-ul OLINDA v1.0.

³ doza medie per sex derivată conform Publicației 103 ICRP.

⁴ Date fiind limitările metodologice ale studiului de distribuție subiacentă efectuat la șobolani, nu a fost fezabil să se ia în considerare conținutul vezicii urinare ca regiune sursă explicită pentru dozimetrie. Deoarece clorura de galiu (^{68}Ga) este excretată predominant în urină, conform datelor obținute la șobolan, doza efectivă raportată este posibil subestimată.

Expunerea externă la radiații

Radiația medie de suprafață sau de contact pentru generatorul de radionuclizi este mai mică de 0,14 $\mu\text{Sv/oră}$ și MBq de ^{68}Ge , dar pot apărea focare locale de radiații mai mari. Cu toate acestea, un generator de radionuclizi de 3,70 GBq va atinge o rată medie generală a dozei de suprafață de aproximativ 518 $\mu\text{Sv/h}$. În general, se recomandă ca generatorul de radionuclizi să fie depozitat în cadrul unei ecranări auxiliare, pentru a reduce la minimum doza la care este expus personalul de operare.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Eluția generatorului de radionuclizi trebuie efectuată în unități care sunt în conformitate cu reglementările naționale privind siguranța utilizării medicamentelor radioactive.

Manipularea generală, atașarea tubulaturii, schimbarea recipientului de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l, eluția generatorului și alte activități care pot expune generatorul la mediul înconjurător trebuie să fie efectuate folosind tehnici aseptice, într-un mediu curat corespunzător, în conformitate cu legislația națională în vigoare.

Pregătire

Despachetarea generatorului de radionuclizi:

1. Se verifică ambalajul exterior de transport pentru a vedea dacă există deteriorări în urma transportului. În cazul în care este deteriorat, se efectuează o evaluare prin ștergere cu tampon înmuiat în alcool medicinal a nivelului de radiații în zona deteriorată. Dacă numărul de determinări depășește 40 de determinări pe secundă și 100 cm², va fi notificat responsabilul cu securitatea radiologică.
2. Se taie sigiliul de securitate de pe partea superioară a ambalajului de transport. Se îndepărtează suportul interior din spumă din ambalajul de transport. Se separă cu grijă elementele de spumă.
3. Se scoate cu grijă generatorul de radionuclizi.
ATENȚIE: Pericol în caz de cădere: Generatorul de radionuclizi cântărește aproximativ 14 kg. Manipulați cu grijă pentru a evita eventualele vătămări. Dacă generatorul de radionuclizi cade pe jos sau dacă deteriorarea în urma transportului se extinde în ambalajul de transport, verificați prezența scurgerilor și efectuați o evaluare prin ștergere a generatorului de radionuclizi. De asemenea, verificați prezența deteriorărilor interne prin înclinarea lentă a generatorului de radionuclizi la 90°. Ascultați pentru a determina dacă există piese stricate/slăbite.
4. Efectuați o evaluare prin ștergere a accesoriilor ambalajului de transport și a suprafeței exterioare a generatorului de radionuclizi. Dacă în urma evaluărilor prin ștergere se depășește un număr de 40 de determinări pe secundă și 100 cm², va fi notificat responsabilul cu securitatea radiologică.
5. Verificați porturile de intrare și ieșire sigilate pentru a depista eventualele deteriorări. Dopurile porturilor nu trebuie scoase înainte ca liniile de eluție să fie pregătite și gata de instalare.

Poziționarea optimă:

1. La instalarea generatorului de radionuclizi în poziția sa finală, adică împreună cu un dispozitiv de sinteză sau pentru eluții manuale, se recomandă ca linia de ieșire să fie cât mai scurtă posibil, întrucât lungimea acestei tubulaturi poate influența randamentul în flaconul de recepție/reacție. Din acest motiv, generatorul de radionuclizi este furnizat cu tubulaturi de trei lungimi diferite, pentru a alege lungimea adecvată.
2. La poziționarea generatorului de radionuclizi, se recomandă ecranarea auxiliară la nivel local.

De reținut: Trebuie evitată mutarea generatorului de radionuclizi după instalarea în poziția sa finală.

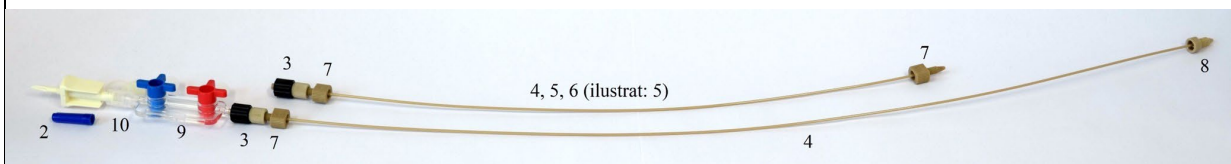
Asamblarea generatorului de radionuclizi:

Accesorii furnizate împreună cu generatorul de radionuclizi (cantități minime):

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16" (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16" (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

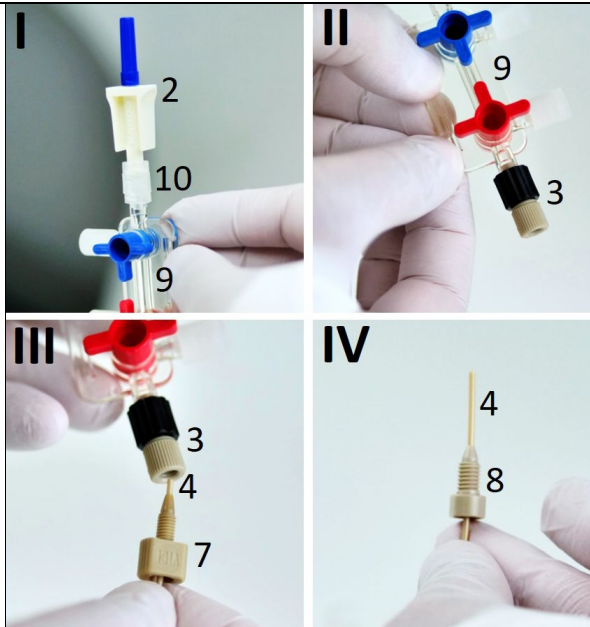
Asamblați generatorul de radionuclizi într-un mediu adecvat curat. Trebuie menținută o tehnică de lucru aseptică pe tot parcursul procesului de asamblare. Purtați mănuși în timpul pregătirii și conectării liniilor la generatorul de radionuclizi și la recipientul cu eluant. Acest lucru este esențial pentru menținerea sterilității.

Imagine a accesoriilor de eluție asamblate înainte de conectarea la generatorul de radionuclizi (Numerele de identificare indicate ale accesoriilor sunt cele prezentate în lista de mai sus. Acestea sunt, de asemenea, utilizate în mod corespunzător în imaginile și instrucțiunile de asamblare de mai jos.):



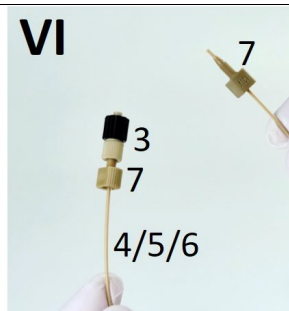
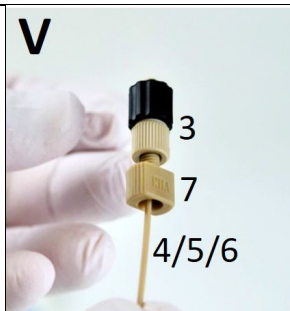
1. Asamblarea liniei de intrare:

Rețineți: portul de intrare are un filet personalizat pentru a evita conectarea greșită. Numai racordul special etanș M6 de 1/16" se va potrivi în acest port. Pentru asamblarea liniei de intrare, conectați vârful perforator ventilat (2) la un capăt al distribuitorului cu robinet de închidere (9) folosind conectorul LUER tată (10) [I]. La celălalt capăt al distribuitorului cu robinet de închidere (9), conectați adaptorul de 1/16" la conectorul LUER tată (3) [II]. Atașați una dintre tubulaturile PEEK (4) cu lungimea de 60 cm cu un racord etanș de 10-32 de 1/16" (7) [III]. Puneți racordul special etanș M6 de 1/16" (8) la celălalt capăt al liniei, dar nu îl conectați încă [IV].



2. Asamblarea liniei de ieșire:

Pentru linia de ieșire, alegeți lungimea de tubulatură adecvată (20 cm, 40 cm sau 60 cm), în funcție de configurația locală. Folosiți cea mai scurtă linie posibilă. Atașați linia PEEK aleasă (4, 5 sau 6) la al doilea adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată (3) utilizând un racord etanș 10-32 de 1/16" (7) [V]. Puneți al treilea racord etanș 10-32 de 1/16" (7) la celălalt capăt al liniei de ieșire pregătite, dar nu îl conectați încă [IV].



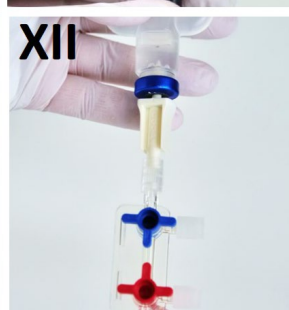
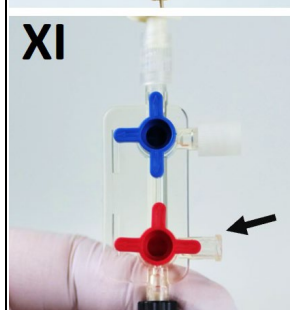
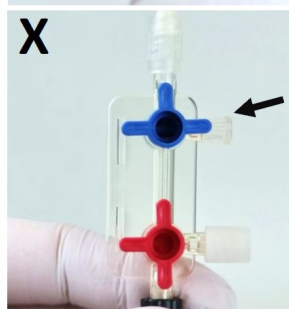
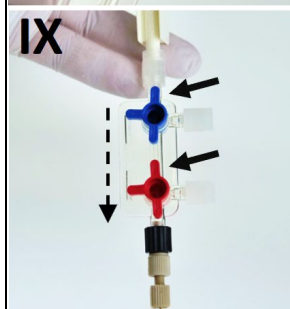
3. Conectarea recipientului de acid clorhidric la linia de intrare:

Agățați recipientul de PP cu 250 ml soluție de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l în apropierea portului de intrare, deasupra generatorului de radionuclizi.

Supapele distribuitorului cu robinet de închidere au un model de curgere de tip T cu trei deschideri în interior - câte una în fiecare direcție a dinților exteriori. Rotiți supapele de la distribuitorul cu robinet de închidere în direcția corespunzătoare (în poziția orei 3-6-9 pe ceas T), pentru ca niciun lichid să nu poată pătrunde prin vârful perforator [VII]. Scoateți capacul vârfului ventilat și împingeți vârful ventilat în conectorul recipientului de PP [VIII].

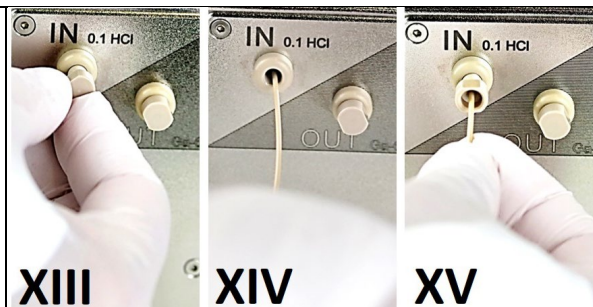
Acum trebuie eliminat aerul din distribuitorul cu robinet de închidere și din linia de intrare atașată. Țineți cont de faptul că acidul clorhidric va curge prin aceasta și poate picura din linie și porturile laterale. Fiți gata să îndepărtați imediat picăturile.

Pentru a elimina aerul, începeți prin a roti ambele supape ale distribuitorului cu robinet de închidere, așa cum se arată în imaginea [IX] (dinții ambelor supape trebuie să fie în poziția orei 6-9-12 pe ceas I). Aceasta va umple linia de intrare cu lichid și va expulza aerul din aceasta. Apoi, rotiți supapa superioară în poziția orei 9-12-3 pe ceas I și scoateți capacul portului lateral superior pentru a elimina aerul [X]. După aceea, închideți din nou portul lateral superior cu capacul. Acum întoarceți supapa superioară înapoi în poziția orei 6-9-12 pe ceas I . Rotiți supapa inferioară în poziția orei 9-12-3 pe ceas I și scoateți capacul portului lateral inferior pentru a elimina aerul [XI]. Închideți din nou portul lateral inferior cu capacul. În cele din urmă, puneți supapa superioară în poziția orei 3-6-9 pe ceas T pentru a opri curgerea lichidului din recipientul de acid clorhidric [XII].



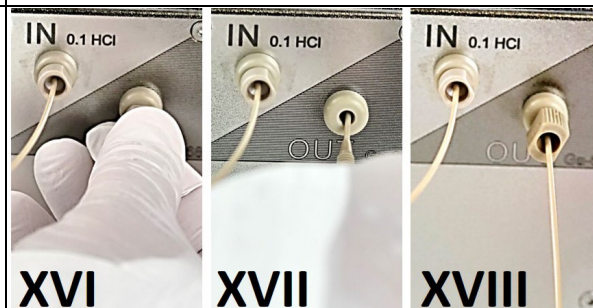
4. Conectarea liniei de intrare la portul generatorului de radionuclizi:

Îndepărtați dopul de la portul de intrare al generatorului de radionuclizi [XIII]. Pentru a conecta linia de intrare pregătită și umplută folosind racordul special etanș M6 de 1/16", împingeți linia în portul de intrare [XIV] și înșurubați în racordul etanș [XV]. Evitați îndoirea sau strângerea puternică a liniei.



5. Conectarea liniei de ieșire la portul generatorului de radionuclizi:

Îndepărtați dopul de la portul de ieșire al generatorului de radionuclizi [XVI]. Pentru a conecta linia de ieșire pregătită folosind racordul etanș 10-32 de 1/16", împingeți linia în portul de ieșire [XVII] și înșurubați racordul etanș [XVIII]. Evitați îndoirea sau strângerea puternică a liniei.



Generatorul de radionuclizi este acum pregătit pentru prima eluție:



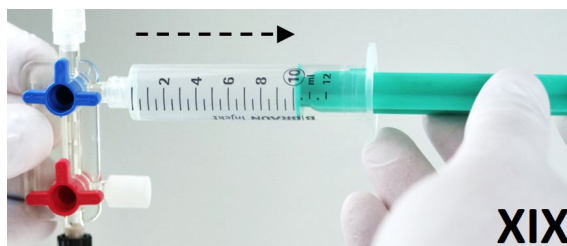
De reținut: Generatorul de radionuclizi este proiectat să nu se dreneze singur, atunci când nu sunt conectate linii la porturile de intrare și de ieșire, dar nu se recomandă să se lase porturile deschise în orice moment.

Când recipientul cu acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l este conectat și calea pentru fluid este deschisă, atunci generatorul de radionuclizi va fi eluat prin gravitație. Prin urmare, este necesar să se țină sub control liniile de intrare și de ieșire, precum și pozițiile supapelor robinetului de închidere.

Prima eluție manuală:

1. Pregătiți materialele suplimentare necesare:
 - Echipament individual de protecție: eluțiile trebuie efectuate purtând echipament de protecție pentru ochi și mâini, precum și halat de laborator adecvat.
 - Seringă sterilă cu un volum de 10 ml (evitați seringile cu piston de cauciuc, de preferință folosiți seringi din două piese).
 - Flacon sau vas de recepție ecranat cu un volum de 10 ml sau mai mare. Evitați dopurile fără strat de acoperire, întrucât acestea pot conține cantități considerabile de zinc extras de eluatul acid.

2. Ataşaţi seringa la portul lateral superior al distribuitorului cu robinet de închidere şi umpleţi cu 10 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l din recipientul de PP, rotind supapa în poziţia prezentată, apoi mişcând pistonul seringii în direcţia indicată, dar evitând orice prezenţă de aer în interiorul seringii [XIX].



3. Conectaţi vasul de recepţie ecranat la linia de ieşire, folosind conectorul corespunzător. Vasul trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru a accepta volumul de eluat. Evitaţi utilizarea acelor de seringă metalice pentru conectare.

4. Rotiţi ambele supape de la distribuitorul cu robinet de închidere înspre portul de intrare al generatorului de radionuclizi. Împingeţi volumul de 10 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l la un debit de cel mult 2 ml/minut [XX]. Eluţia la un debit mai mare poate reduce durata de viaţă a generatorului de radionuclizi. Cinci mililitri de eluant vor elua complet generatorul de radionuclizi, dar pentru prima eluţie se recomandă să se utilizeze 10 ml. Dacă se întâmpină o rezistenţă mare, nu forţaţi pătrunderea soluţiei în generatorul de radionuclizi. Dacă se utilizează o pompă peristaltică pentru eluţie, aceasta trebuie setată la un debit de cel mult 2 ml/minut. De asemenea, utilizatorul trebuie să verifice dacă eluantul curge fără a întâmpina o rezistenţă neobişnuită. Dacă se observă o rezistenţă ridicată, întrerupeţi eluţia.



ATENŢIE:

Asiguraţi-vă că eluantul este introdus prin portul de intrare; nu eluaţi generatorul de radionuclizi în sens invers.

Eficienţa de eluţie (randamentul ^{68}Ga) poate fi redusă dacă se introduce aer în coloana generatorului de radionuclizi.

5. Colectaţi eluatul în vasul receptor ecranat şi măsuraţi soluţia cu un calibrator de doză calibrat pentru a determina randamentul. Dacă s-au colectat mai puţin de 5 ml de eluat, este posibil ca măsurarea să nu reprezinte randamentul potenţial total al generatorului de radionuclizi. Corectaţi activitatea măsurată la momentul de început al eluţiei pentru a ţine cont de dezintegrare. Pentru un randament optim al generatorului de radionuclizi în poziţia sa finală, se recomandă determinarea valorilor de vârf ale eluţiei prin colectarea unor fracţii mici de 0,5 ml.
6. Primul eluat trebuie aruncat din cauza potenţialului de penetrare a ^{68}Ge în acest eluat.

Se recomandă testarea eluatului pentru detectarea penetrării ^{68}Ge după primele eluţii, prin compararea nivelurilor de activitate ale ^{68}Ga şi ^{68}Ge . Pentru detalii suplimentare, consultaţi monografia Ph. Eur. 2464.

Eluţia de rutină:

ATENŢIE:

Ionii liberi de ^{68}Ge se pot acumula în coloană în timp. Dacă generatorul de radionuclizi nu a fost folosit pentru o perioadă de 96 de ore sau mai mult, coloana trebuie preluată o dată, cu cel puţin 7 ore înainte de eluţia pentru radiomarcare. Dacă procedura de radiomarcare nu necesită activitatea maximă realizabilă a eluatului, durata dintre preeluţie şi eluţia pentru radiomarcare poate fi redusă (vezi şi Tabelul 6 şi exemplul de calcul de mai jos). Preeluţia trebuie efectuată cu 10 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l.

1. Repetați pașii primei eluții, dar pentru eluția de rutină utilizați numai 5 ml de eluant. Generatorul de radionuclizi este conceput să elueze toată activitatea ^{68}Ga disponibilă într-un volum de 5 ml.
2. Eluatul este o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) transparentă, sterilă și incoloră, cu un pH cuprins între 0,5 și 2,0 și o puritate radiochimică mai mare de 95%. Verificați claritatea eluatului înainte de utilizare și eliminați-l dacă soluția nu este transparentă.
3. Se recomandă testarea eluatului pentru detectarea penetrării ^{68}Ge în timpul eluțiilor de rutină, prin compararea nivelurilor de activitate ale ^{68}Ga și ^{68}Ge . Pentru detalii suplimentare, consultați monografia Ph. Eur. 2464.

ATENȚIE:

Dacă se observă scurgeri de lichid în orice moment, se va opri imediat eluția și se va încerca să se limiteze scurgerea de fluid.

Generatorul de radionuclizi este furnizat cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Această cantitate este de obicei suficientă pentru cel puțin 40 de eluții. Generatorul de radionuclizi trebuie eluat numai cu acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l furnizat de deținătorul autorizației de punere pe piață. Recipiente suplimentare pot fi achiziționate ca materiale consumabile doar de la deținătorul autorizației de punere pe piață.

Schimbarea recipientului de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l:

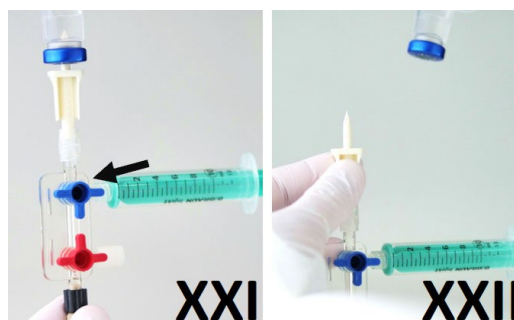
ATENȚIE:

Tehnica aseptică este esențială pentru menținerea sterilității și trebuie utilizată în timpul procedurii de schimb.

1. Atunci când acidul clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l este aproape consumat, recipientul gol poate fi înlocuit cu un nou recipient steril de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l.

ATENȚIE:

Nu trebuie să pătrundă aer în generatorul de radionuclizi. Înainte de a deconecta recipientul gol, închideți toate supapele distribuitorului cu robinet de închidere și puneți capacele porturilor, astfel încât să nu poată pătrunde aer în distribuitor și în vârful perforator [XXI]. Deconectați recipientul de la vârful perforator ventilat [XXII]. Se recomandă să se înlocuiască vârful perforator ventilat cu un vârf perforator steril nou, furnizat pentru fiecare recipient nou de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l.



2. Agățați recipientul nou cu 250 ml acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l în apropierea portului de intrare, deasupra generatorului de radionuclizi.
3. Împingeți vârful perforator ventilat conectat în dopul recipientului; verificați cu atenție prezența bulelor de aer și eliminați încet tot aerul din distribuitor cu robinet de închidere, folosind supapele. Nu este necesar să detașați linia de intrare de la generatorul de radionuclizi sau de la distribuitorul cu robinet de închidere. Trebuie evitată introducerea de aer în generatorul de radionuclizi.
4. Când distribuitorul cu robinet de închidere este plin, închideți supapele pentru a opri fluxul. Generatorul de radionuclizi este acum pregătit din nou pentru eluție.

Randamentul de eluție al generatorului de radionuclizi:

Activitatea menționată pe eticheta generatorului de radionuclizi este exprimată în ^{68}Ge disponibil la data calibrării (12:00 CET). Activitatea ^{68}Ga disponibilă depinde de activitatea ^{68}Ge la momentul eluției și de timpul scurs de la eluția anterioară.

Un generator de radionuclizi în echilibru complet produce mai mult de 60% din ^{68}Ga folosind un volum de eluție de 5 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l.

Producția va scădea odată cu dezintegrarea în timp a nuclidului precursor de ^{68}Ge . De exemplu, după 9 luni de dezintegrare (39 de săptămâni), ^{68}Ge va fi redus cu 50% (vezi Tabelul 5). Pentru a calcula activitatea ^{68}Ge curentă, înmulțiți activitatea ^{68}Ge la data calibrării cu factorul de dezintegrare respectiv al timpului scurs corespunzător, în săptămâni.

Tabelul 5: Grafic de dezintegrare pentru ^{68}Ge

Timp scurs în săptămâni	Factor de dezintegrare	Timp scurs în săptămâni	Factor de dezintegrare
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

După eluție, ^{68}Ga se va acumula prin dezintegrarea continuă a ^{68}Ge precursor. Generatorul de radionuclizi are nevoie de cel puțin 7 ore pentru a obține un randament aproape complet după eluție, dar în practică, eluția generatorului de radionuclizi este posibilă și mai devreme, în funcție de concentrația sa și de activitatea necesară pentru radiomarcare. Tabelul 6 prezintă factorul de acumulare a activității ^{68}Ga în timp, până la 410 de minute după o eluție.

Tabelul 6: Factori de acumulare a ^{68}Ga

Timp scurs în minute	Factor de acumulare	Timp scurs în minute	Factor de acumulare
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

Exemple de calcul

Un generator de radionuclizi de 1,85 GBq are o vechime de 12 săptămâni. Conform Tabelului 5, activitatea ^{68}Ge pe coloană poate fi calculată după cum urmează:

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

În echilibru complet, activitatea ^{68}Ga pe coloană este, de asemenea, de 1,50 GBq.

Generatorul de radionuclizi este eluat, iar activitatea ^{68}Ga colectată este de 1,05 GBq, ceea ce corespunde unui randament de 70%.

Același generator de radionuclizi este eluat cu 4 ore mai târziu. Cele 7 ore necesare pentru a atinge echilibrul $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ nu s-au scurs încă. Activitatea ^{68}Ga acumulată pe coloană în 4 ore (240 de minute) post-eluție poate fi calculată conform Tabelului 6, după cum urmează:

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

Cu un randament tipic de 70% ^{68}Ga , activitatea colectată ar fi în acest caz:

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

Notă:

Activitatea de ^{68}Ga din eluat poate fi măsurată pentru controlul calității în ceea ce privește identitatea și conținutul. Activitatea trebuie măsurată imediat după eluție, dar poate fi măsurată și până la 5 perioade de înjumătățire după eluție.

Din cauza timpului de înjumătățire scurt al ^{68}Ga (67,71 minute), timpul scurs între eluție și măsurarea activității trebuie corectat pentru dezintegrare pentru a determina randamentul real la momentul eluției, cu ajutorul graficului de dezintegrare pentru ^{68}Ga , Tabelul 7.

Exemplu de calcul

Un nou generator de radionuclizi de 1,85 GBq este eluat. Activitatea ^{68}Ga măsurată la 10 minute după eluție a fost de 1,17 GBq.

Randamentul la momentul eluției poate fi obținut prin împărțirea activității măsurate la factorul de dezintegrare corespunzător timpului scurs menționat în Tabelul 7:

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

Aceasta corespunde unui randament al ^{68}Ga de 70% la momentul eluției:

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

Tabelul 7: Grafic de dezintegrare pentru ^{68}Ga

Timp scurs în minute	Factor de dezintegrare	Timp scurs în minute	Factor de dezintegrare
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

Controlul calității

Dacă este posibil, claritatea soluției, pH-ul și radioactivitatea trebuie verificate înainte de radiomarcare.

Penetrarea ^{68}Ge

O cantitate mică de ^{68}Ge este spălată din coloana generatorului de radionuclizi la fiecare eluție. Penetrarea ^{68}Ge se exprimă ca procent din totalul activității ^{68}Ga eluat din coloană, corectat pentru dezintegrare, și nu depășește 0,001% din activitatea ^{68}Ga eluat. Cu toate acestea, penetrarea ^{68}Ge poate crește peste 0,001% dacă generatorul de radionuclizi nu este eluat timp de peste câteva zile. Prin urmare, în cazul în care generatorul de radionuclizi nu a fost eluat timp de 96 de ore sau mai mult, acesta trebuie eluat în prealabil cu 10 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l cu cel puțin 7 ore înainte de utilizarea preconizată (durata dintre preeluție și eluția pentru radiomarcare poate fi redusă dacă procedura de radiomarcare intenționată nu necesită activitatea maximă realizabilă a eluatului). Când se respectă această instrucțiune, penetrarea ^{68}Ge trebuie să rămână constant sub 0,001% în eluații obținute pentru radiomarcare. Pentru testarea penetrării ^{68}Ge , trebuie comparate nivelurile de activitate ale ^{68}Ga și ^{68}Ge din eluat. Pentru detalii suplimentare, consultați monografia Ph. Eur. 2464.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicate pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 1,11 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 1,11 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 1,48 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 1,48 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 1,85 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 1,85 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 2,22 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 2,22 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 2,59 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 2,59 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 2,96 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 2,96 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 3,33 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 3,33 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

GENERATOR DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GalliaPharm 3,70 GBq generator de radionuclizi

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

clorură de germaniu (^{68}Ge)/clorură de galiu (^{68}Ga) 3,70 GBq

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Matricea coloanei: Dioxid de titan

Soluție pentru eluție: Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Generator de radionuclizi.

Activitatea germaniului (^{68}Ge) la data calibrării: {X,XX}

Activitatea eluabilă a galiului (^{68}Ga): > 60% la echilibru

Data calibrării: {ZZ/LL/AAAA} (12:00 CET)

1. 1 x recipient cu eluant, 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l
2. 1 x vârf perforator ventilat
3. 2 x adaptor de 1/16" la conectorul LUER tată
4. 2 x tubulatură de 60 cm
5. 1 x tubulatură de 40 cm
6. 1 x tubulatură de 20 cm
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16"
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16"
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere
10. 1 x racord LUER tată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru radiomarcare *in vitro*.

Nu este destinat utilizării directe la pacienți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radiofarmaceutic



8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ZZ/LL/AAAA}

După eluare, utilizați imediat eluatul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu demontați carcasa din oțel inoxidabil.

Păstrarea trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

COLOANA DIN INTERIORUL GENERATORULUI DE RADIONUCLIZI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Ge-68/Ga-68



INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

ACID CLORHIDRIC ULTRAPUR STERIL 0,1 MOL/L – AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Solvent pentru GalliaPharm

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Acid clorhidric (0,1 mol/l)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Solvent pentru GalliaPharm
250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru eluția generatorului de radionuclizi.
Nu este destinat utilizării directe la pacienți.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1836/001-008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 1,11 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
 Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 1,48 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 1,85 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
 Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 2,22 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 2,59 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 2,96 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
 Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 3,33 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
 Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.

Prospect: Informații pentru pacient

GalliaPharm 3,70 GBq generator de radionuclizi

Soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GalliaPharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GalliaPharm și pentru ce se utilizează

GalliaPharm este un generator de radionuclizi de germaniu (^{68}Ge)/galiu (^{68}Ga), un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție de clorură de galiu (^{68}Ga). Clorura de galiu (^{68}Ga) este o substanță radioactivă care este manipulată de medici specializați (medici specialiști în medicină nucleară) și farmaciști instruiți să lucreze cu materiale radioactive. Clorura de galiu (^{68}Ga) nu este destinată utilizării directe la pacienți, ci este utilizată pentru radiomarcare, o tehnică prin care o substanță este marcată (radiomarcată) cu un compus radioactiv, în acest caz ^{68}Ga .

Numai medicamentele care au fost special dezvoltate și aprobate pentru radiomarcare cu ^{68}Ga sunt supuse procedurii de radiomarcare cu clorură de galiu (^{68}Ga). Aceste medicamente radiomarcate pot recunoaște și se pot atașa de anumite tipuri de celule din organism și pot duce ^{68}Ga radioactiv la aceste celule din corpul dumneavoastră. Cantitatea scăzută de radioactivitate prezentă în medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate fi detectată în afara corpului prin intermediul unor camere speciale. Acest lucru poate ajuta medicul la stabilirea diagnosticului. Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant cu clorură de galiu (^{68}Ga) pentru mai multe informații.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica mai în detaliu ce tip de examinare se va efectua.

Utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul marcat cu ^{68}Ga depășește riscul cauzat de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm nu trebuie utilizată

- dacă sunteți alergic la clorură de galiu (^{68}Ga) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă utilizați un medicament marcat cu ^{68}Ga , trebuie să citiți informațiile privind contraindicațiile din prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Atenționări și precauții

Pentru informații privind atenționările speciale și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga , vă rugăm să consultați prospectul medicamentului care urmează să fie radiomarcant.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) poate interacționa cu alte medicamente, întrucât nu au fost efectuate studii specifice. Nu vi se va administra o injecție cu clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament radiomarcant cu ^{68}Ga .

Pentru informații privind utilizarea altor medicamente în asociere cu medicamentele marcate cu ^{68}Ga , consultați prospectul medicamentului radiomarcant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra medicamente marcate cu ^{68}Ga .

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea medicamentelor marcate cu ^{68}Ga dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară va administra un medicament marcat cu ^{68}Ga în timpul sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați

Vi se va cere să opriți alăptarea. Întrebați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să existe efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza medicamentelor marcate cu ^{68}Ga . Vă rugăm să citiți cu atenție prospectele acestor medicamente.

3. Cum se utilizează soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm

Există legi stricte cu privire la utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. GalliaPharm se va utiliza numai în zone cu control special. Producția de soluție de clorură de galiu (^{68}Ga), radiomarcarea unui medicament transportor specific, precum și administrarea către dumneavoastră de medicamente marcate cu ^{68}Ga vor fi gestionate numai de către persoane instruite și calificate să le utilizeze în siguranță. Acestea vor manifesta prudență deosebită pentru a utiliza în siguranță acest medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de medicament radiomarcant cu ^{68}Ga care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține rezultatul corespunzător.

Administrarea soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) și desfășurarea procedurii

Nu vi se va administra soluția de clorură de galiu (^{68}Ga), ci un alt medicament care a fost asociat (radiomarcant) cu soluție de clorură galiu (^{68}Ga).

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii cu un medicament marcat cu ^{68}Ga . Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

După ce medicamentul radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) a fost administrat

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după ce vi se administrează medicamentul marcat cu ^{68}Ga . Adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult medicament radiomarcant cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga) decât trebuie sau vi s-a administrat din greșală o injecție directă cu soluție de clorură de galiu (^{68}Ga)

Supradozajul sau injectarea accidentală directă a soluției de clorură de galiu (^{68}Ga) sunt puțin probabile, deoarece medicamentul marcat cu ^{68}Ga vă va fi administrat doar în mod controlat cu precizie de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj sau injectare accidentală directă, veți primi îngrijirea corespunzătoare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, medicamentul marcat cu ^{68}Ga poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea medicamentului marcat cu ^{68}Ga , acesta va emite cantități scăzute de radiații ionizante, care prezintă cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Pentru informații suplimentare despre reacțiile adverse, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului radiomarcant.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GalliaPharm

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în locații corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Generatorul de radionuclizi nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe recipient după „EXP”.

Nu demontați carcasa.

Soluția de clorură de galiu (^{68}Ga) obținută cu GalliaPharm trebuie utilizată imediat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GalliaPharm

- Substanța activă constă din clorură de germaniu (^{68}Ge) și clorură de galiu (^{68}Ga) dizolvate în acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l. Germaniul (^{68}Ge) este prins ireversibil în interiorul generatorului de radionuclizi degradându-se în nuclidul său fiică (^{68}Ga), care este obținut din generator sub formă de clorură de galiu (^{68}Ga).
- Celelalte componente sunt: Dioxid de titan (matrice)
Acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (soluție pentru eluție)

Un generator de radionuclizi este furnizat cu:

1. 1 x recipient cu eluant din PP, cu 250 ml de acid clorhidric ultrapur steril 0,1 mol/l (inclusiv un suport separat pentru flacoane din PP; PP = polipropilenă)
2. 1 x vârf perforator ventilat (ABS = acrilonitril butadien stiren/PE = polietilenă)
3. 2 x adaptor de 1/16” la conectorul LUER tată (PEEK)
4. 2 x tubulatură de 60 cm (PEEK)
5. 1 x tubulatură de 40 cm (PEEK)
6. 1 x tubulatură de 20 cm (PEEK)
7. 3 x racord etanș 10-32 de 1/16” (PEEK)
8. 1 x racord etanș M6 de 1/16” (PEEK)
9. 1 x distribuitor cu robinet de închidere (TPX = polimetilpentenă/PEID = polietilenă de înaltă densitate)
10. 1 x racord LUER tată (PP)

Cum arată GalliaPharm și conținutul ambalajului

Nu va trebui să obțineți sau să manipulați acest medicament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al GalliaPharm este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP.