PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Radionuklidový generátor obsahuje – jako mateřský nuklid – germanium (^{68}Ge), které se rozkládá na dceřiný nuklid gallium (^{68}Ga). Germanium (^{68}Ge) sloužící k přípravě (^{68}Ge/^{68}Ga) generátoru je bez přidaného nosiče. Celková radioaktivita vyvolaná germaniem (^{68}Ge) a nečistotami v eluátu emitujícími záření gama nepřesahuje 0,001 %.

Radionuklidový generátor GalliaPharm 1,11–3,70 GBq je systém sloužící k eluci sterilního roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) pro radioaktivní značení podle Evropského lékopisu č. 2464. Tento roztok je eluován z kolony, na níž je fixován mateřský nuklid germanium (^{68}Ge), který je rodičovským nuklidem pro gallium (^{68}Ga). Systém je odstíněn. Fyzikální vlastnosti nuklidů mateřské a dceřiné látky jsou shrnuty v tabulce 1.

Tabulka 1: Fyzikální vlastnosti izotopů germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga)

	^{68}Ge	**^{68}Ga**
Poločas	270,95 dne	67,71 minuty
Typ fyzikálního rozpadu	Záchyt elektronu	Emise pozitronů
RTG záření	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 %)
Záření 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 Max. energie 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Údaje získané z databáze NUDAT (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluátu z radionuklidového generátoru s nejvyšší intenzitou záření (3,70 GBq) obsahuje potenciální maximum 3,70 GBq ^{68}Ga a 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (kontaminace 0,001 % v eluátu). To odpovídá 2,4 ng gallia a 0,14 ng germania.

Množství roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) k radioaktivnímu značení dle Evropského lékopisu, které lze eluovat z radionuklidového generátoru, je závislé na přítomném množství germania (^{68}Ge) v den/čas eluce, použitém objemu eluentu (obvykle 5 ml) a času od předchozí eluce. Jsou-li mateřské a dceřiné nuklidy v rovnováze, lze eluovat více než 60 % aktivity přítomného gallia (^{68}Ga).

Tabulka 2 shrnuje aktivitu v radionuklidovém generátoru, minimální aktivity získané elucí na počátku a konci doby použitelnosti, dále potenciální maximum ^{68}Ga a ^{68}Ge v eluátu.

Tabulka 2: Aktivita v radionuklidovém generátoru a aktivita získaná elucí

Intenzita záření, GBq	**Aktivita v radio-nuklidovém generátoru na počátku doby použitelnosti*, GBq**	**Aktivita v radio-nuklidovém generátoru na konci doby použitelnosti*, GBq**	**Aktivita v eluátu na počátku doby použitelnosti*, GBq**	**Potenciální maximální množství ^{68}Ga v 5 ml eluátu, GBq/ng**	**Potenciální maximální množství ^{68}Ge v 5 ml eluátu, kBq/ng**	**Aktivita v eluátu na konci doby použitel-nosti**, GBq**
1,11	1,11	0,27	NLT 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,16
1,48	1,48	0,36	NLT 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,22
1,85	1,85	0,46	NLT 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,27
2,22	2,22	0,55	NLT 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,33
2,59	2,59	0,64	NLT 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,38
2,96	2,96	0,73	NLT 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,44
3,33	3,33	0,82	NLT 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	NLT 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,55

NLT (not less than) = ne méně než
** Skutečná aktivita uvnitř radionuklidového generátoru se může lišit o ± 10 % od jmenovité intenzity záření*
*** V rovnovážném stavu*

Podrobnější vysvětlení a příklady aktivity získané elucí v různých časech jsou uvedeny v bodě 12.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový generátor.

Radionuklidový generátor je dodáván ve formě pouzdra z neobarvené nerezové oceli se dvěma držadly a vstupním a výstupním portem.

Radionuklidový generátor poskytuje po eluci sterilní roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) pro radioaktivní značení. Roztok je čirý a bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento radionuklidový generátor není určen k přímému použití u pacientů.

Sterilní eluát (roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)) z radionuklidového generátoru GalliaPharm je indikován k *in vitro* značení kitů pro radiofarmaka, které byly vyvinuty a schváleny k radioaktivnímu značení takovým eluátem, a to k zobrazování pomocí pozitronové emisní tomografie (PET).

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k použití pouze ve specializovaných zařízeních nukleární medicíny a mohou s ním pracovat pouze specialisté kvalifikovaní k provádění *in vitro* radioaktivního značení.

Dávkování

Množství eluátu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) potřebné k radioaktivnímu značení a množství radiofarmaka značeného ^{68}Ga, které bude podáno, bude záviset na kitu, který bude radioaktivně značen, a jeho plánovaném použití. Další informace najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního kitu pro radiofarmakum, který má být označen.

Pediatrická populace

Další informace ohledně pediatrického použití přípravku najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního kitu pro radiofarmakum, který má být označen pomocí ^{68}Ga.

Způsob podání

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) není určen k přímému použití u pacientů, ale používá se *in vitro* k radioaktivnímu značení různých kitů pro radiofarmaka. Cesta podání radiofarmaka značeného ^{68}Ga je definována v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního kitu pro radiofarmakum a je nutné ji dodržovat.

Návod k bezprostřední přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 12.

4.3 Kontraindikace

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) se nesmí podávat přímo pacientům.

Použití léčivých přípravků označených ^{68}Ga je kontraindikováno v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Informace o kontraindikacích konkrétních radiofarmak značených ^{68}Ga připravených radioaktivním značením pomocí roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) pro radioaktivní značení se nepodává přímo pacientům, ale slouží k izotopickému značení *in vitro* různých kitů pro radiofarmaka.

Neúmyslné přímé podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) může způsobit zvýšenou expozici záření u pacientů (viz bod 4.9, 5.2 a 11). Náhodné podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) pro radioaktivní značení obsahujícího 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkové může také způsobit místní podráždění žíly a v případě paravenózně podané injekce nekrózu tkáně. Katetr nebo postižené místo se má opláchnout injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Bezpečná manipulace s přípravkem GalliaPharm a jeho eluátem v souladu s pokyny v tomto dokumentu má být trvale zajištěna, aby byli pacienti a zdravotníci chráněni před neúmyslným nadměrným vystavením účinků záření (viz bod 6 a 12).

Pokud není radionuklidový generátor eluován po dobu několika dnů (viz bod 12), kontaminace izotopem ^{68}Ge se může zvýšit v eluátu nad 0,001 %. Všechny pokyny uvedené v bodu 12 mají být přísně dodržovány, aby se předešlo riziku nadměrné expozice izotopu ^{68}Ge.

Individuální posouzení poměru přínos/riziko

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodněna pravděpodobným přínosem.
Podaná radioaktivita musí v každém případě být ta nejnižší, která ještě zajistí potřebné informace.

Obecná upozornění

Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití radiofarmak značených ^{68}Ga jsou uvedena v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

Opatření s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí jsou zahrnuta v bodě 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) s jinými léčivými přípravky, protože roztok je určen k *in vitro* radioaktivnímu značení léčivých přípravků.

Informace o interakcích spojených s použitím radiofarmak značených ^{68}Ga najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je plánováno podání radiofarmaka ženě ve fertilním věku, je důležité zjistit, zda není těhotná. Každou ženu, u které se nedostavila menstruace, je třeba považovat za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Pokud nelze vyloučit těhotenství pacientky (absence či značná nepravidelnost menstruace atd.), má být pacientce nabídnuta alternativní metoda vyšetření bez použití ionizujícího záření (pokud je k dispozici).

Těhotenství

Při vyšetřeních s radionuklidy provedených u těhotných žen je dávce radioaktivity vystaven také plod. Proto lze během těhotenství provádět pouze nezbytná vyšetření, jejichž pravděpodobný přínos vysoce převyšuje riziko, které z nich pro matku a plod vyplývá.

Kojení

Před podáním radiofarmaka kojící matce je třeba zvážit, zda není možné vyšetření odložit na období po ukončení kojení. Je-li podání považováno za nezbytné, je nutné přerušit kojení a mléko, které se v prsu vytvoří, je nutno odsát a zlikvidovat.

Další informace o použití radiofarmaka značeného ^{68}Ga během těhotenství a kojení jsou uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci ke konkrétnímu kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

Fertilita

Další informace týkající se fertility při použití radiofarmaka značeného ^{68}Ga jsou uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci ke konkrétnímu kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje po podání radiofarmak značených ^{68}Ga budou specifikovány v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

4.8 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky po podání radiofarmaka značeného ^{68}Ga budou záviset na konkrétním použitém kitu pro radiofarmakum. Tyto informace budou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku či příbalové informaci kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno s indukcí rakoviny a možným vývojem dědičných vad.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Pokud je pacientovi podána vyšší než doporučená aktivita radiofarmaka značeného ^{68}Ga, může dojít k nadměrnému ozáření. Další informace najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

Neúmyslné podání eluátu s volným ^{68}Ga by nemělo mít žádné toxické účinky. Podané volné ^{68}Ga se téměř zcela rozpadá na stabilní ^{68}Zn během krátké doby (97 % se rozloží za 6 hodin). Během této doby je ^{68}Ga koncentrován zejména v krvi/plazmě (vázaný na transferin) a v moči. Pacient musí být dostatečně hydratován k posílení vylučování ^{68}Ga. Doporučuje se forsírovaná diuréza a časté vyprazdňování močového měchýře.

Dávku radiace u člověka v případě neúmyslného podání eluátu lze odhadnout pomocí informací uvedených v bodě 11.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, jiná diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09X.

Farmakodynamické vlastnosti radiofarmak značených ^{68}Ga a připravených radioaktivním značením pomocí eluátu radionuklidového generátoru před jejich podáním budou záviset na charakteru molekuly nosiče, která bude radioaktivně označena. Informace najdete v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s radionuklidovým generátorem GalliaPharm 1,11–3,70 GBq u všech podskupin pediatrické populace, protože se jedná o přípravek pro radioaktivní značení. Informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) není určen k přímému použití u pacientů, ale používá se *in vitro* k radioaktivnímu značení různých kitů pro radiofarmaka. Farmakokinetické vlastnosti radiofarmak značených ^{68}Ga budou tedy záviset na povaze nosičových molekul, které mají být radioaktivně označeny.

Absorpce, distribuce a vylučování volného izotopu ^{68}Ga po přímé injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga) byly studovány u potkanů. Studie na potkanech ukázala, že po intravenózním podání chloridu gallitého-(^{68}Ga) potkanům je ^{68}Ga pomalu eliminován z krve s biologickým poločasem 188 hodin u samců a 254 hodin u samic potkana. To proto, že se volné ionty Ga^{3+} pravděpodobně chovají podobným způsobem jako ionty Fe^{3+}. Protože je však biologický poločas ^{68}Ga mnohem delší než jeho fyzikální poločas rozpadu (67,71 minut), před uplynutím 188 resp. 254 hodin se téměř všechen izotop ^{68}Ga rozpadá na neaktivní izotop ^{68}Zn. Již po 6 hodinách se rozpadne cca 97 % z původního ^{68}Ga na izotop ^{68}Zn.

U potkanů byl izotop ^{68}Ga převážně vylučován do moči, k jisté retenci došlo v játrech a ledvinách. Orgány s nejvyšší radioaktivitou ^{68}Ga kromě krve, plazmy a moči byly játra, plíce, slezina a kosti. U samic potkanů byla radioaktivita ^{68}Ga v reprodukčních orgánech, tj. v děloze a vaječnících, srovnatelná s plícemi. Radioaktivita ^{68}Ga ve varlatech byla velmi nízká.

Extrapolací z údajů o potkanech by odhadovaná efektivní dávka podle pohlaví vyplývající z neúmyslně intravenózně podaného chloridu gallia (^{68}Ga) byla 0,0216 mSv/MBq pro dospělého (další podrobnosti viz bod 11).

Aktivita vyplývající z kontaminace ^{68}Ge ve studii na potkanech byla extrémně nízká a nemá klinický význam.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti radiofarmak značených ^{68}Ga připravených *in vitro* radioaktivním značením pomocí roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) budou záviset na charakteru kitu pro radiofarmaka, který má být radioaktivně označen.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Matrice kolony

Oxid titaničitý

Eluční roztok

Sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

6.2 Inkompatibility

Značení nosičových molekul pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga) je velmi citlivé na přítomnost stopových kovových nečistot.

Veškeré skleněné předměty, injekční jehly atd., používané při přípravě radioaktivně značených léčivých přípravků, musí být řádně očištěny, aby na nich nezůstaly stopové zbytky kovu. Aby se minimalizovaly hladiny stopových kovových nečistot, lze používat jen injekční jehly s prokázanou odolností vůči zředěným kyselinám (například nekovové).

U injekční lahvičky na eluát se nedoporučuje používat zátky z nepotahované pryže, neboť mohou obsahovat značné množství zinku, který bude extrahován kyselým eluátem.

6.3 Doba použitelnosti

Radionuklidový generátor

18 měsíců od data kalibrace.
Datum kalibrace a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) pro radioaktivní značení

Eluát použijte ihned po eluci.

Sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové pro eluci

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vysoké teploty výrazně přesahující 25 °C mohou reverzibilně snížit výtěžek ^{68}Ga v eluátu pod 60 %. Proto pro dosažení optimálního elučního výtěžku (> 60 %) má být radionuklidový generátor provozován při teplotách nepřesahujících 25 °C. Pokud je radionuklidový generátor běžně uchováván při vyšších teplotách, ujistěte se, že je před elucí několik hodin ekvilibrován při <25 °C. Eluce při teplotách nad 25 °C jsou nicméně možné a nepoškodí radionuklidový generátor ani neovlivní kvalitu eluátu s výjimkou možného snížení výtěžku ^{68}Ga.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

6.5 Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro použití

Skleněná kolona je zhotovena z borosilikátového trubicového skla (třídy I) a zástrček z polyetheretherketonu (PEEK), které se připojují ke vstupní a výstupní lince z PEEK pomocí ručně utahovaných konektorů pro HPLC. Tyto linky jsou připojeny ke dvěma portům, které procházejí vnějším obalem radionuklidového generátoru.

Kolona je uzavřena v olověném štítu. Sestava štítu je fixována ve vnějším pouzdře z nerezové oceli se dvěma držadly.

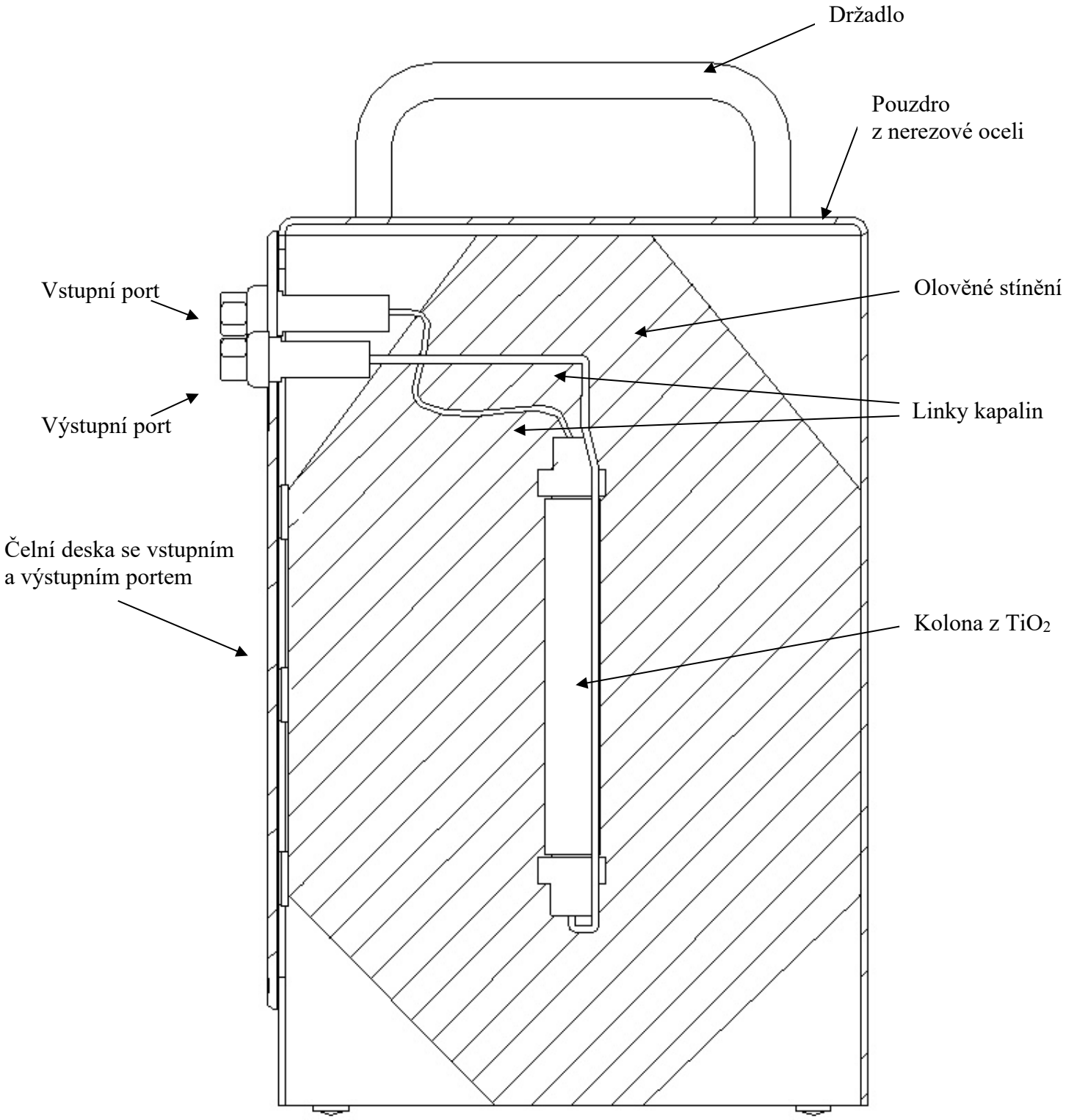
Příslušenství dodávané s radionuklidovým generátorem (minimální množství):

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

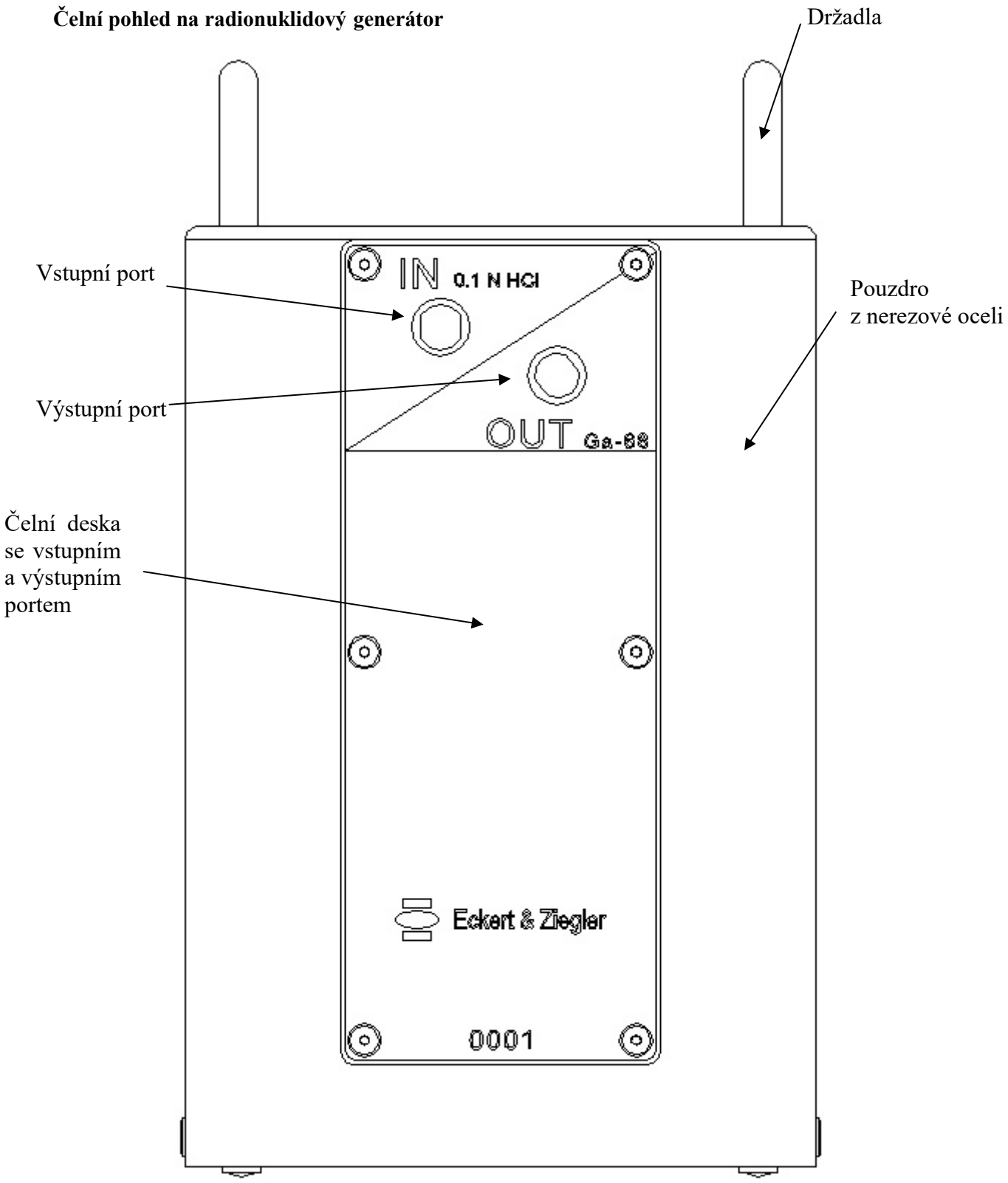
Velikosti balení:

Radionuklidové generátory jsou dodávány s následujícími aktivitami ^{68}Ge k datu kalibrace: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq a 3,70 GBq.

Průřez radionuklidovým generátorem



Čelní pohled na radionuklidový generátor



Velikost: 230 mm× 132 mm× 133 mm (V × Š × H)
Hmotnost: asi 14 kg

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a aplikovat pouze autorizované osoby v určených klinických zařízeních. Jejich příjem, uchovávání, použití, přeprava a likvidace podléhají předpisům a podmínkám povolení kompetentního orgánu.

Radiofarmaka je nutno připravovat způsobem, který splňuje požadavky na radiační bezpečnost a farmaceutickou kvalitu. Je třeba přijmout odpovídající aseptická opatření.

Radionuklidový generátor se nesmí z žádného důvodu rozebírat – mohlo by dojít k poškození vnitřních komponent a úniku radioaktivních látek. Kromě toho by demontáž pouzdra z nerezové ocele exponovala olověný štít obsluze.

Podání musí být provedeno tak, aby bylo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření obsluhy minimální. Je nutné zajistit adekvátní stínění.

Podání radiofarmak znamená riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace z rozlité moči, zvratků apod. u osob v okolí. Je proto nutno přijmout opatření na ochranu proti ionizujícímu záření v souladu s národními předpisy.

Před likvidací je nutno odhadnout zbytkovou aktivitu radionuklidového generátoru.

Veškerý nepoužitý roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) pro radioaktivní značení nebo radioaktivně značený léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Dávky záření, které jednotlivé orgány obdrží po intravenózním podání léčivého přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, závisí na konkrétním kitu pro radiofarmakum, který má být radioaktivně označen. Informace o radiační dozimetrii po podání konkrétního radiofarmaka značeného ^{68}Ga naleznete v souhrnu údajů o přípravku daného kitu pro radiofarmakum.

Dozimetrické tabulky 3 a 4 níže slouží k podpoře posouzení příspěvku nenavázaného gallia (^{68}Ga) k radiační dávce po podání radiofarmaka značeného ^{68}Ga nebo radiační dávky, která je důsledkem neúmyslné intravenózní aplikace roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Dozimetrické odhady vycházejí ze studie distribuce látky u potkanů. Hodnoty byly měřeny po 5, 30, 60, 120 a 180 minutách.

Efektivní dávka radiace ^{68}Ga pro dospělého je 0,0216 mSv/MBq, což způsobuje přibližnou efektivní dávku radiace 5,6 mSv při neúmyslném intravenózním podání injikované látky s aktivitou 259 MBq.

Tabulka 3: Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity– neúmyslné podání eluátu – chloridu gallitého-(^{68}Ga) – u žen

Absorbovaná dávka na podanou jednotku aktivity (mGy/MBq)						
Orgán	**Dospělí[1] (60 kg)**	**15 let[2] (50 kg)**	**10 let[2] (30 kg)**	**5 let[2] (17 kg)**	**1 rok[2] (10 kg)**	**Novorozenec[2] (5 kg)**
Adipózní/reziduální tkáň	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Nadledviny	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Kostní dřeň	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Povrch kosti	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Mozek	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Stěna tlustého dřeva	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Srdeční stěna	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Ledviny	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Játra	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Plíce	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Sval	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogenní buňky	0,0567[2]	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Vaječníky	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Pankreas	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Slinné žlázy	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Kůže	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Stěna tenkého střeva	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Slezina	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Stěna žaludku	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Brzlík	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Štítná žláza	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Stěna močového měchýře[4]	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Děloha / děložní čípek	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0216[3]					

ND = není určeno, protože orgán/tkáň není k dispozici v OLINDA/EXM v1.0.

[1] výpočty provedené v softwaru IDAC-Dose 2.1 v1.01.

[2] výpočty provedené v softwaru OLINDA v1.0.

[3] průměrná dávka podle pohlaví odvozená podle publikace ICRP 103.

[4] Vzhledem k metodickým omezením základní distribuční studie u potkanů nebylo možné považovat obsah močového měchýře za explicitní zdrojovou oblast pro dozimetrii. Vzhledem k tomu, že chlorid gallitý-(^{68}Ga) je podle údajů u potkanů vylučován převážně do moči, je uváděná efektivní dávka pravděpodobně podhodnocena.

Tabulka 4: Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity– neúmyslné podání eluátu – chloridu gallitého-(^{68}Ga) – u mužů

Absorbovaná dávka na podanou jednotku aktivity (mGy/MBq)						
Orgán	**Dospělí[1] (73 kg)**	**15 let[2] (50 kg)**	**10 let[2] (30 kg)**	**5 let[2] (17 kg)**	**1 rok[2] (10 kg)**	**Novorozenec[2] (5 kg)**
Adipózní/reziduální tkáň	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Nadledviny	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Kostní dřeň	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Povrch kosti	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Mozek	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Stěna tlustého dřeva	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Srdeční stěna	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Ledviny	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Játra	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Plíce	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Sval	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogenní buňky	0,0308[2]	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Pankreas	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Slinné žlázy	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Kůže	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Stěna tenkého střeva	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Slezina	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Stěna žaludku	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Varlata	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Brzlík	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Štítná žláza	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Stěna močového měchýře[4]	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Stěna tenkého střeva	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0216[3]					

ND = není určeno, protože orgán/tkáň není k dispozici v OLINDA/EXM v1.0.

[1] výpočty provedené v softwaru IDAC-Dose 2.1 v1.01.

[2] výpočty provedené v softwaru OLINDA v1.0.

[3] průměrná dávka podle pohlaví odvozená podle publikace ICRP 103.

[4] Vzhledem k metodickým omezením základní distribuční studie u potkanů nebylo možné považovat obsah močového měchýře za explicitní zdrojovou oblast pro dozimetrii. Vzhledem k tomu, že chlorid gallitý-(^{68}Ga) je podle údajů u potkanů vylučován převážně do moči, je uváděná efektivní dávka pravděpodobně podhodnocena.

Expozice externímu ozáření

Průměrné ozáření povrchu nebo při kontaktu generované radionuklidovým generátorem činí méně než 0,14 µSv/h na MBq ^{68}Ge, ale mohou se vyskytnout lokální horká místa vyšší radiace. Radionuklidový generátor o aktivitě 3,70 GBq však dosáhne celkovou průměrnou povrchovou dávku cca. 518 µSv/h. Obecně se doporučuje radionuklidový generátor uchovávat za pomocným stíněním, aby byla expozice provozního personálu minimální.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Eluce radionuklidového generátoru se musí provádět v prostorách odpovídajících národním předpisům o bezpečném použití radioaktivních přípravků.

Všeobecnou manipulaci, připevnění hadiček, výměnu obalu se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, eluci generátoru a další činnosti, které potenciálně vystaví generátor prostředí, je nutné provádět za použití aseptických technik ve vhodně čistém prostředí podle platné národní legislativy.

Příprava

Vybalení radionuklidového generátoru:

1. Zkontrolujte přepravní obal, zda nedošlo k jeho poškození při přepravě. Pokud ano, proveďte stěry poškozené části a změřte, zda nedošlo k úniku radioaktivního materiálu. Pokud aktivita překročí 40 impulzů za sekundu na 100 cm^2, informujte místního bezpečnostního technika.

2. Přeřízněte bezpečnostní pečeť na horní části přepravního obalu. Z přepravního obalu vyjměte vnitřní pěnové pouzdro. Opatrně oddělte pěnové prvky.

3. Opatrně vyjměte radionuklidový generátor.
   UPOZORNĚNÍ: Riziko pádu: Radionuklidový generátor váží asi 14 kg. Manipulujte s ním opatrně, aby nedošlo ke zranění. Při pádu radionuklidového generátoru nebo při poškození přepravního obalu přepravou zkontrolujte těsnost, proveďte zkušební stěry radionuklidového generátoru a změřte, zda nedošlo k úniku radioaktivity. Zkontrolujte také, zda nedošlo k poškození uvnitř – nakloňte radionuklidový generátor pomalu o 90° a poslouchejte, zda neuslyšíte pohyb ulomených či uvolněných součástí.

4. Proveďte zkušební stěry vložek v přepravním obalu a vnějšího povrchu radionuklidového generátoru. Pokud aktivita na stěrkách překročí 40 impulzů za sekundu na 100 cm^2, informujte místního bezpečnostního technika.

5. Zkontrolujte, zda není poškozený vstupní a výstupní port. Neodstraňujte zátky z portů, dokud nejsou eluční linky připraveny k instalaci.

Optimální umístění:

1. Při instalaci radionuklidového generátoru do konečné polohy, tj. k propojení se syntetizační aparaturou nebo pro ruční eluci, se doporučuje, aby byla výstupní hadička co nejkratší, protože její délka může ovlivnit výtěžek ve sběrové či reakční injekční lahvičce. Z tohoto důvodu se radionuklidový generátor dodává se třemi délkami hadiček pro výběr vhodné délky.

2. Při umísťování radionuklidového generátoru se doporučuje použít místní pomocné stínění.

Poznámka: Po instalaci do konečné polohy by radionuklidový generátor už neměl být přemísťován.

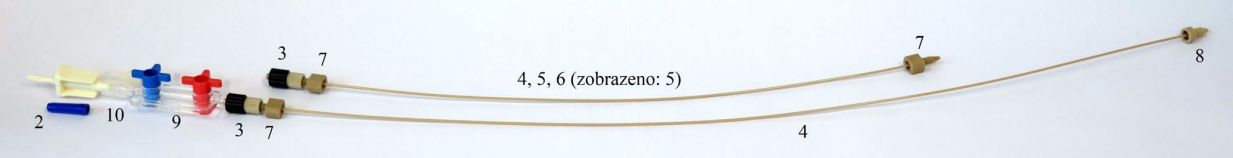
Sestavení radionuklidového generátoru:

Příslušenství dodávané s radionuklidovým generátorem (minimální množství):

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX – polymetylpenten/HDPE – polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

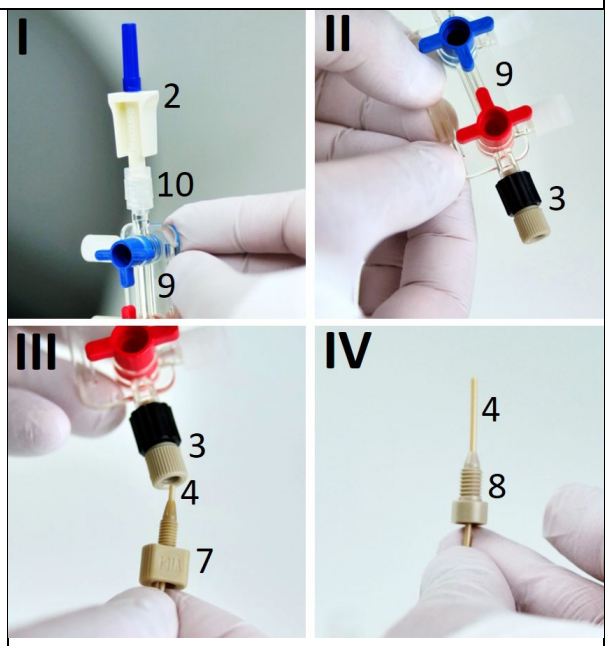
Radionuklidový generátor sestavte v přiměřeně čistém prostředí. Během celého procesu sestavení je nutno pracovat za aseptických podmínek. Při přípravě a připojování hadiček k radionuklidovému generátoru a k obalu s eluentem používejte rukavice. Dodržení tohoto bodu je klíčové k zachování sterility.

Obrázek sestaveného příslušenství k elučnímu systému před připojením k radionuklidovém generátoru (Uvedená identifikační čísla příslušenství jsou uvedena v seznamu výše. Odpovídajícím způsobem jsou také použity na obrázcích a níže uvedených pokynech k sestavení zařízení.):



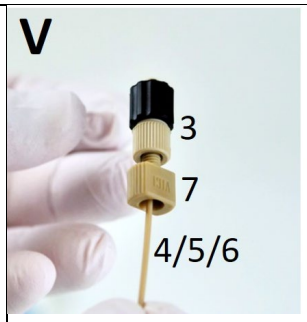
1. Sestavení vstupní linky:

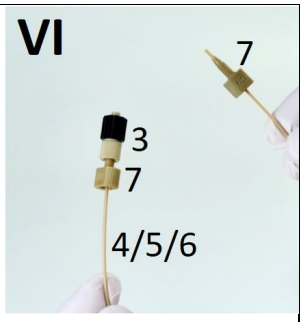
Pozor: vstupní port je vybaven speciálním závitem, který brání nesprávnému zapojení. Lze do něj proto zapojit pouze speciální ručně utahované konektory 1/16" M6. Při sestavování vstupní linky připojte odvětrávaný trn (2) k jednomu konci uzavíratelné rozbočky (9) pomocí zasouvací spojky LUER (10) **[I]**. Na druhém konci rozbočky (9) připojte adaptér 1/16" na kónus LUER (3) **[II]**. Pomocí ručně utahovaného konektoru 1/16" 10-32 (7) připojte jednu 60 cm dlouhou PEEK hadičku (4) **[III]**. Na druhý konec linky zasuňte speciální ručně utahovaný konektor 1/16" M6 (8), ale ještě hadičku nezapojujte **[IV]**.



2. Sestavení výstupní linky:

Pro výstupní linku vyberte vhodnou délku hadičky (20 cm, 40 cm nebo 60 cm) podle vašeho prostorového uspořádání. Použijte nejkratší možnou hadičku. Připojte konec vybrané PEEK hadičky (4, 5 nebo 6) k druhému adaptéru kónusu LUER 1/16" (3) pomocí ručně utahovaného konektoru (1/16" 10-32) (7) **[V]**. Na druhý konec připravené výstupní linky zasuňte třetí ručně utahovaný konektor 1/16" 10-32 (7), ale ještě hadičku nezapojujte **[VI]**.



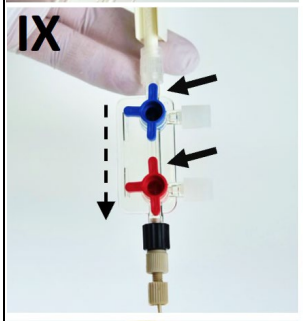


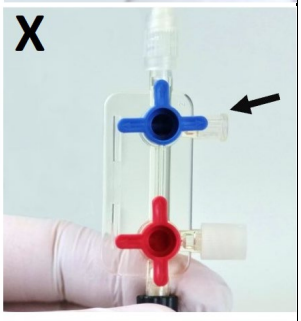
3. Připojení obalu na kyselinu chlorovodíkovou ke vstupní lince:

PP obal (PP - polypropylen) s 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l zavěste v blízkosti vstupního portu nad radionuklidový generátor.

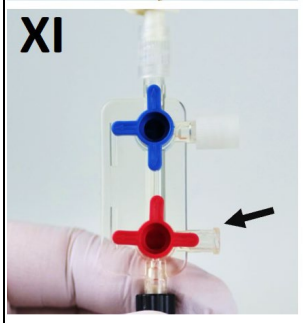
Ventily uzavíratelné rozbočky jsou trojcestné typu T se třemi otvory uvnitř – jeden v každém směru externích hrotů. Otočte ventily na uzavíratelné rozbočce v příslušném směru (poloha na hodinách 3-6-9 hodin ⊤) , aby přes trn nemohla protékat žádná kapalina **[VII].** Odstraňte víčko odvětrávaného trnu a odvětrávaný trn zatlačte do přípojky PP obalu **[VIII]**.

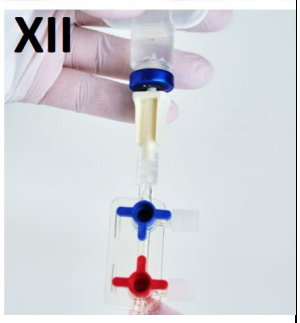
Nyní musí být z uzavíratelné rozbočky a připojené vstupní linky odstraněn vzduch. Uvědomte si, že tím bude protékat kyselina chlorovodíková a mohla by odkapávat z linky a bočních portů. Buďte připraveni kapky okamžitě odstranit.

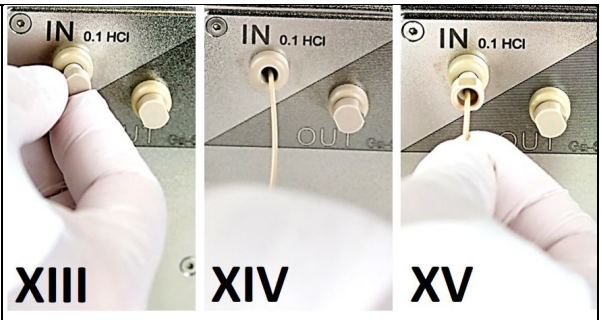
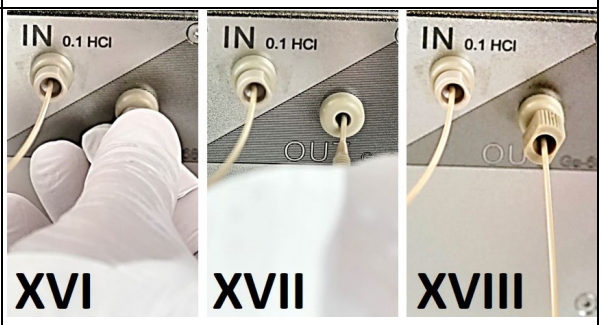




K odstranění vzduchu začněte otočením obou ventilů uzavíratelné rozbočky tak, jak je znázorněno na obrázku **[IX]** (hroty obou ventilů by měly být v poloze na hodinách 6-9-12 ┤). Tím se naplní vstupní linka kapalinou a vytlačí vzduch ven. Poté otočte horní ventil do polohy na hodinách 9-12-3 ⊥ a sejměte krytku horního bočního portu, abyste odstranili vzduch **[X]**. Poté opět uzavřete horní boční port krytkou. Nyní otočte horní ventil zpět do polohy na hodinách 6-9-12 ┤. Otočte dolní ventil do polohy na hodinách 9-12-3 ⊥ a sejměte krytku dolního bočního portu, abyste odstranili vzduch **[XI]**. Opět uzavřete dolní boční port krytkou. Nakonec umístěte horní ventil do polohy na hodinách 3-6-9 ⊤ a zastavíte tok kapaliny z obalu na kyselinu chlorovodíkovou **[XII].**





4. Připojení vstupní linky k portu radionuklidového generátoru: Odstraňte zátku ze vstupního portu radionuklidového generátoru **[XIII].** K připojení připravené a naplněné vstupní linky pomocí ručně utahovaného konektoru 1/16" M6 zatlačte linku do vstupního portu **[XIV]** a našroubujte ručně utahovaný konektor **[XV]**. Dejte pozor, aby nedošlo k zalomení nebo přiskřípnutí linky.	
5. Připojení výstupní linky k portu radionuklidového generátoru: Odstraňte zátku z výstupního portu radionuklidového generátoru **[XVI].** K připojení připravené a naplněné výstupní linky pomocí ručně utahovaného konektoru 1/16" 10-32 zatlačte linku do výstupního portu **[XVII]** a našroubujte ručně utahovaný konektor **[XVIII]**. Dejte pozor, aby nedošlo k zalomení nebo přiskřípnutí linky.	

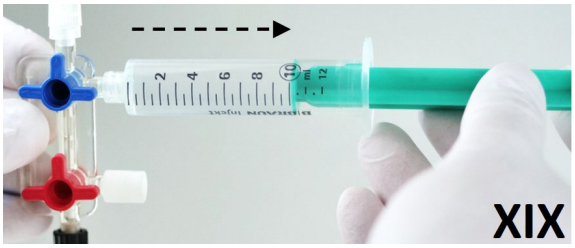
Radionuklidový generátor je nyní připraven k první eluci:

Poznámka: Radionuklidový generátor je zkonstruován tak, aby z něj – pokud ke vstupnímu a výstupnímu portu nejsou připojeny hadičky – nevytekla žádná kapalina, přesto se však nikdy nedoporučuje nechávat porty otevřené.
Pokud je připojena obal se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l a dráha kapaliny je otevřena, k eluci radionuklidového generátoru dojde samospádem. Proto je nutné zajistit správně připojené vstupní a výstupní linky a správné pozice ventilů na ovládané rozbočce.

První ruční eluce:

1. Připravte další potřebné materiály:
   - Osobní ochranné prostředky: při eluci je nutno používat ochranné brýle a rukavice také i náležitý laboratorní oděv.
   - Sterilní injekční stříkačka o objemu 10 ml (vyhněte se injekčním stříkačkám s pryžovým pístem, nejlépe použijte dvoudílné injekční stříkačky).
   - Stíněná injekční lahvička nebo jiná obal o objemu minimálně 10 ml. Nepoužívejte zátky z nepotahované pryže – mohou obsahovat značné množství zinku, který bude do kyselého eluátu extrahován.

2. Připojte injekční stříkačku k hornímu bočnímu portu rozbočky a naplňte ji 10 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l z PP - obalu otočením ventilu do zobrazené polohy, pak pohybujte pístem injekční stříkačky ve vyznačeném směru a současně dbejte, aby v injekční stříkačce nebyl žádný vzduch **[XIX]**.



3. K výstupní lince připojte stíněnou přijímací obal na eluát pomocí odpovídajícího konektoru. Obal musí mít dostatečnou kapacitu na celý objem eluátu. K připojení nepoužívejte kovové injekční jehly.

4. Na uzavíratelné rozbočce otočte oběma ventily směrem ke vstupnímu portu radionuklidového generátoru. Aplikujte 10 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l <u>rychlostí maximálně 2 ml/min</u> **[XX]**. Eluce vyšší průtokovou rychlostí může snížit dobu použitelnosti radionuklidového generátoru. 5 ml eluentu úplně eluuje radionuklidový generátor, při první eluci se však doporučuje použít 10 ml. Pokud narazíte na silný odpor, neaplikujte roztok silou do radionuklidového generátoru. Při eluci pomocí peristaltické pumpy ji nastavte na průtok maximálně 2 ml/min. Ověřte také, že eluent protéká bez zvláštního odporu. Pokud zjistíte silný odpor, eluci přerušte.

UPOZORNĚNÍ:
Eluent vždy aplikujte přes vstupní port – nikdy neprovádějte eluci radionuklidového generátoru v opačném směru.
Pokud se do kolony radionuklidového generátoru dostane vzduch, účinnost eluce (výtěžek ^{68}Ga) se může snížit.

5. Eluát shromážděte do odstíněného obalu a změřte jeho aktivitu pomocí kalibrovaného kalibrátoru ke stanovení výtěžku. Pokud získáte méně než 5 ml eluátu, naměřená hodnota nepředstavuje celkový potenciální výtěžek radionuklidového generátoru. Proveďte korekci naměřené hodnoty rozkladem podle času zahájení eluce. K zajištění optimálního výtěžku definitivně umístěného radionuklidového generátoru se doporučuje stanovit eluční pík sběrem malých frakcí po 0,5 ml.

6. První eluát je zapotřebí zlikvidovat, protože může být kontaminován izotopem ^{68}Ge.

Po prvních elucích se doporučuje zkontrolovat kontaminaci eluátu germaniem ^{68}Ge porovnáním aktivity obou izotopů, ^{68}Ga a ^{68}Ge. Další informace najdete v monografii Evropského lékopisu č. 2464.

<u>Rutinní eluce:</u>

UPOZORNĚNÍ:
Volné ionty ^{68}Ge se mohou během doby v koloně akumulovat. Pokud radionuklidový generátor nebyl používán po dobu 96 hodin či více, kolona by se měla jednou předem eluovat, nejméně 7 hodin před eluováním pro radioaktivní značení. Pokud radioaktivní značení nevyžaduje maximální dosažitelnou aktivitu eluátu, může být doba mezi předběžnou elucí a elucí pro radioaktivní značení zkrácena (viz také tabulka 6 a příklad výpočtu níže). Předběžná eluce by měla být provedena pomocí <u>10 ml</u> sterilní ultračisté 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkové.

1. Opakujte postup první eluce, k rutinní eluci použijte však pouze 5 ml eluentu. Konstrukce radionuklidového generátoru zajišťuje eluování veškeré dostupné aktivity izotopu ^{68}Ga v 5 ml roztoku.

2. Eluát je čirý, sterilní a bezbarvý roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) s pH mezi 0,5 a 2,0 a radiochemickou čistotou vyšší než 95 %. Před použitím zkontrolujte průzračnost eluátu a pokud není čirý, zlikvidujte jej.

3. Při rutinních elucích se doporučuje zkontrolovat kontaminaci eluátu germaniem ^{68}Ge porovnáním aktivity obou izotopů, ^{68}Ga a ^{68}Ge. Další informace najdete v monografii Evropského lékopisu č. 2464.

UPOZORNĚNÍ:
Pokud kdykoli zjistíte únik kapaliny, okamžitě eluci zastavte a snažte se únik kapaliny zastavit.

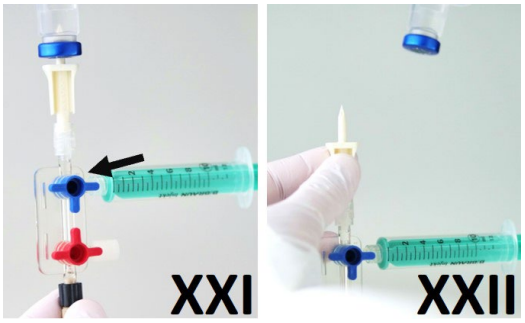
K radionuklidovému generátoru je dodáváno 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l. Toto množství obvykle dostačuje nejméně na 40 elucí. K eluci radionuklidového generátoru se používá pouze sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l od držitele rozhodnutí o registraci. Pouze od tohoto držitele rozhodnutí o registraci lze zakoupit i další obaly jako spotřební materiál.

Výměna obalu se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l:

UPOZORNĚNÍ:
Aseptické techniky jsou klíčové k zachování sterility a musí být během výměny používány.

1. Jakmile sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l začne docházet, lze prázdný obal nahradit novým obalem se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l.

   UPOZORNĚNÍ:
   Dbejte, aby nedošlo ke vniknutí vzduchu do radionuklidového generátoru. Před odpojením prázdnéého obalu uzavřete všechny ventily na uzavíratelné rozbočce a krytky na bočních portech, aby se do ní a trnu nedostal žádný vzduch **[XXI]**. Odpojte obal z odvětrávaného trnu **[XXII]**. Ke každému novému obalu se sterilním roztokem ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l se doporučuje vyměnit odvětrávaný trn za nový sterilní odvětrávaný trn s ní dodávaný.



2. Nový obal s 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l zavěste v blízkosti vstupního portu nad radionuklidovým generátorem.

3. Zatlačte připojený odvětrávaný trn do zátky obalu, pečlivě zjistěte všechny vzduchové bubliny a pomocí ventilů uzavíratelnou rozbočku pomalu odvzdušněte. Připevněnou vstupní linku přitom není nutné odpojovat – ani z radionuklidového generátoru, ani z rozbočky. Je třeba dbát, aby nedošlo k zavzdušnění radionuklidového generátoru.

4. Jakmile je uzavíratelná rozbočka naplněna, uzavřete ventily a kapalinu tak zastavte. Radionuklidový generátor je nyní znovu připraven k eluci.

Výtěžek eluce z radionuklidového generátoru:

Radioaktivní aktivita uvedená na etiketě radionuklidového generátoru je vyjádřena v hodnotách izotopu ^{68}Ge, jakých bylo dosaženo v den kalibrace (12:00 h SEČ). Dostupná aktivita izotopu ^{68}Ga závisí na aktivitě ^{68}Ge v době eluce a času, který uplynul od předchozí eluce.

Radionuklidový generátor v plně rovnovážném stavu generuje více než 60 % ^{68}Ga při eluci 5 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l.

Výtěžek bude postupně klesat, jak se postupně rozpadá mateřský nuklid ^{68}Ge. Například po 9 měsících (39 týdnech) rozpadu bude aktivita ^{68}Ge nižší o 50 % (viz tabulka 5). Pro vypočet aktuální aktivity ^{68}Ge, vynásobte aktivitu ^{68}Ge k datu kalibrace příslušným faktorem rozpadu odpovídajícímu uplynulé době v týdnech.

Tabulka 5: Tabulka rozpadu izotopu ^{68}Ge

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

Po eluci se bude v koloně postupně hromadit izotop ^{68}Ga vznikající kontinuálním rozpadem mateřského nuklidu ^{68}Ge. Radionuklidový generátor potřebuje alespoň 7 hodin po eluci k dosažení téměř plného výtěžku, ale v praxi je také možné eluovat radionuklidový generátor dříve, v závislosti na jeho síle a aktivitě požadované pro radioaktivní značení. Tabulka 6 ukazuje akumulační koeficient izotopu ^{68}Ga během doby až do 410 minut od eluce.

Tabulka 6: Akumulační koeficienty izotopu ^{68}Ga

Uplynulý čas v minutách	Akumulační koeficient	Uplynulý čas v minutách	Akumulační koeficient
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

Příklady výpočtu
Radionuklidový generátor s kapacitou 1,85 GBq je 12 týdnů starý. Aktivitu izotopu ^{68}Ge v jeho koloně lze vypočítat (podle tabulky 5) takto:

1,85 GBq x 0,81 = 1,50 GBq

V plně rovnovážném stavu činí aktivita ^{68}Ga v koloně rovněž 1,50 GBq.

Po eluci radionuklidového generátoru získaná aktivita ^{68}Ga činí 1,05 GBq, což odpovídá výtěžku 70 %.

Stejný radionuklidový generátor bude eluován znovu o 4 hodiny později. Sedm hodin nutných k dosažení rovnováhy mezi izotopy ^{68}Ge a ^{68}Ga ještě neuplynulo. Akumulovanou aktivitu izotopu ^{68}Ga za 4 hodiny (240 minut) po eluci lze vypočítat podle tabulky 6 takto:

1,50 GBq x 0,91 = 1,37 GBq

Při typické výtěžnosti 70 % ^{68}Ga bude poté získaná aktivita izotopu:

1,37 GBq x 0,70 = 1,00 GBq

Poznámka:
Aktivitu ^{68}Ga v eluátu lze měřit ke kontrole kvality (k ověření množství a identity izotopu). Aktivitu je nejlépe měřit bezprostředně po eluci, je to však možné ještě 5 poločasů rozpadu po eluci.

Vzhledem ke krátkému poločasu rozpadu ^{68}Ga (67,71 minuty) je nutno k určení skutečné výtěžnosti v čase eluce provést korekci na rozpad izotopu za dobu od eluce do měření aktivity ^{68}Ga podle tabulky 7.

Příklad výpočtu
K eluci je použit nový radionuklidový generátor s aktivitou 1,85 GBq. Aktivita izotopu ^{68}Ga měřená 10 minut po eluci činila 1,17 GBq.

Výtěžek v době eluce lze zjistit vydělením naměřené aktivity odpovídajícím rozpadovým koeficientem podle uplynulého času uvedeného v tabulce 7:
1,17 GBq / 0,90 = 1,30 GBq

Tato hodnota odpovídá výtěžku 70 % ^{68}Ga v době eluce:
1,30 GBq / 1,85 GBq x 100 % = 70 %

Tabulka 7: Tabulka rozpadu izotopu ^{68}Ga

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

Kontrola kvality

Pokud to bude možné, před použitím izotopu ke značení je nutno zkontrolovat čistotu, pH a radioaktivitu roztoku.

Kontaminace ^{68}Ge

Při každé eluci je z kolony radionuklidového generátoru vypláchnuto malé množství izotopu ^{68}Ge. Kontaminace izotopem ^{68}Ge je vyjádřena jako procento z celkové aktivity ^{68}Ga získané elucí z kolony po korekci na rozpad izotopu, a nepřekročí 0,001 % aktivity eluovaného izotopu ^{68}Ga.Pokud není radionuklidový generátor eluován po dobu několika dnů, kontaminace izotopem ^{68}Ge se může zvýšit nad 0,001 %. Pokud tedy radionuklidový generátor nebyl eluován po dobu 96 hodin nebo déle, měl by být předem eluován 10 ml sterilní ultračisté 0,1 mol/l kyseliny chlorovodíkové alespoň 7 hodin před zamýšleným použitím (dobu mezi předběžnou elucí a elucí pro radioaktivní značení lze zkrátit, pokud zamýšlený postup radioaktivního značení nevyžaduje maximální dosažitelnou aktivitu eluátu). Při dodržení tohoto pokynu by průnik ^{68}Ge v eluátech získaných pro radioaktivní značení měl neustále zůstat pod 0,001 %. K ověření kontaminace izotopem ^{68}Ge, je nutno porovnat úrovně radioaktivity obou izotopů, ^{68}Ga a ^{68}Ge, v eluátu. Další informace najdete v monografii Evropského lékopisu č. 2464.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl.107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidový generátor

chlorid germaničitý-(^{68}Ge)/chlorid gallitý-(^{68}Ga)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Matrice kolony: oxid titaničitý
Eluční roztok: sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Radionuklidový generátor.

Aktivita germania (^{68}Ge) k datu kalibrace: {X.XX}

Aktivita eluovatelného gallia-(^{68}Ga): > 60 % v rovnovážném stavu
Datum kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12:00 SEČ)

1. 1x obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l
2. 1x odvětrávaný trn
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER
4. 2x hadička 60 cm
5. 1x hadička 40 cm
6. 1x hadička 20 cm
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6
9. 1x uzavíratelná rozbočka
10. 1x zasouvací spojka LUER

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro radioaktivní značení *in vitro*.

Není určen k přímému podávání pacientům.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radiofarmakum

8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR}
Po eluci eluát ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nerozebírejte nerezové pouzdro.
Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

KOLONA UVNITŘ RADIONUKLIDOVÉHO GENERÁTORU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Ge-68/Ga-68

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

STERILNÍ ROZTOK ULTRAČISTÉ KYSELINY CHLOROVODÍKOVÉ 0,1 MOL/L – VNĚJŠÍ A VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro GalliaPharm

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Kyselina chlorovodíková (0,1 mol/l)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rozpouštědlo pro GalliaPharm
250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro eluci radionuklidového generátoru.
Není určen k přímému podávání pacientům.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1836/001-008

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si příbalovou informaci pro pokyny k použití, manipulaci a likvidaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS -akrylonitrilbutadienstyren/PE - polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX – polymetylpenten/HDPE – polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS =akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidový generátor

roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GalliaPharm a k čemu se používá

Přípravek GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga). Chlorid gallitý-(^{68}Ga) je radioaktivní látka, se kterou nakládají specializovaní lékaři (lékaři nukleární medicíny) a lékárníci vyškolení pro práci s radioaktivními materiály. Chlorid gallitý-(^{68}Ga) není určen k přímému podávání pacientům, ale používá se k radioaktivnímu značení, což je technika, při které je látka označena (radioaktivně označena) radioaktivní sloučeninou, zde ^{68}Ga.

Pouze přípravky, které byly speciálně vyvinuty a schváleny pro radioaktivní značení ^{68}Ga, jsou radioaktivně značeny chloridem gallitým-(^{68}Ga). Tyto radioaktivně značené přípravky dokážou rozpoznat a navázat se na určité typy buněk v těle a přenést radioaktivní ^{68}Ga do těchto buněk. Nízké množství radioaktivity přítomné v přípravku značeném ^{68}Ga lze detekovat zvenčí těla speciálními kamerami. To může pomoci vašemu lékaři s diagnózou. Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Druh prováděného vyšetření Vám podrobněji vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s přípravkem značeným izotopem ^{68}Ga převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit

- - jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(^{68}Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte přípravek značený ^{68}Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci přípravku, který bude radioaktivně označen.

Upozornění a opatření
Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití přípravků značených ^{68}Ga najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající
Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků pořízených Vašim lékařem.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) navzájem ovlivňovat s jinými přípravky, protože potřebné studie nebyly provedeny. Nedostanete injekci chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga.

Informace o interakcích při použití jiných přípravků v kombinaci s přípravky značenými ^{68}Ga najdete v příbalové informaci k radioaktivně značenému přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou přípravky označené ^{68}Ga podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků označených ^{68}Ga informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná
Lékař nukleární medicíny podá tento přípravek označený ^{68}Ga v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte
Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Léčivé přípravky označené ^{68}Ga mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečtěte si pozorně příbalové informace k daným přípravkům.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) vyrobený pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. Výrobu roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga), radioaktivní značení konkrétního nosného přípravku, jakož i podávání přípravku značeného ^{68}Ga Vám budou provádět pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému používání. Zvláště se starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku.

Podání roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) a provedení vyšetření
Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga), ale jiný přípravek, který je kombinován (radioaktivně označen) s roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga).

Délka trvání vyšetření
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání přípravku radioaktivně značeného ^{68}Ga. Další informace naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Po podání přípravku radioaktivně značeného chloridem gallitým-(^{68}Ga)
Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání přípravku značeného galliem ^{68}Ga dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku radioaktivně označeného roztokem chloridu gallitého-(^{68}Ga), než mělo, nebo jste neúmyslně dostal/a přímou injekci roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga)
Předávkování nebo neúmyslné přímé podání injekce roztoku chloridu gallitého-(^{68}Ga) je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku přípravku označeného ^{68}Ga přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování nebo neúmyslného přímého podání injekce bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek označený ^{68}Ga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podáním přípravku označeného ^{68}Ga dostanete malou dávku ionizujícího záření se zanedbatelným rizikem nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Další informace o možných nežádoucích účincích naleznete v příbalové informaci radioaktivně značeného přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho uchovávání odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor se nesmí nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Nerozebírejte pouzdro.

Roztok chloridu gallitého-(^{68}Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GalliaPharm obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid germaničitý-(^{68}Ge) a chlorid gallitý-(^{68}Ga) rozpuštěný ve sterilní ultračisté kyselině chlorovodíkové 0,1 mol/l. Germanium (^{68}Ge) je nevratně zachyceno uvnitř radionuklidového generátoru a rozkládá se na svůj dceřiný nuklid (^{68}Ga), který se z generátoru získává jako chlorid gallitý-(^{68}Ga).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
  sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jeden radionuklidový generátor je dodáván s:

1. 1x PP – obal s eluentem obsahující 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (včetně samostatného věšáku na PP-láhve; PP = polypropylén)
2. 1x odvětrávaný trn (ABS = akrylonitrilbutadienstyren/PE = polyetylén)
3. 2x adaptér 1/16" na kónus LUER M (PEEK)
4. 2x hadička 60 cm (PEEK)
5. 1x hadička 40 cm (PEEK)
6. 1x hadička 20 cm (PEEK)
7. 3x ručně utahovatelný konektor 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1x ručně utahovatelný konektor 1/16" M6 (PEEK)
9. 1x uzavíratelná rozbočka (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyetylén s vysokou hustotou)
10. 1x zasouvací spojka LUER (PP)

Jak přípravek GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení
Tento přípravek nedostanete do ruky a nebudete muset s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.