

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Radionuklidigeneraattori sisältää germaniumia (^{68}Ge) emonuklidina, joka hajoaa tytärnuklidi galliumiksi (^{68}Ga). Germanium (^{68}Ge), jota käytetään ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)-generaattorin tuottamiseen, ei sisällä kantaja-aineita. Germaniumista (^{68}Ge) ja gammasäteilyä emittoivista epäpuhtauksista johtuen kokonaisradioaktiivisuus eluaatissa on enintään 0,001 %.

GalliaPharm 1,11-3,70 GBq -radionuklidigeneraattori on järjestelmä steriilin gallium- (^{68}Ga)-kloridiliuoksen eluoimiseksi radioleimaukseen Ph. Eur. 2464:n mukaisesti. Tämä liuos eluoidaan kolonnista, johon galliumin (^{68}Ga)- emonuklidi germanium (^{68}Ge) on kiinnitetty. Järjestelmä on suojattu. Yhteenveto sekä emo- että tytärnuklidin fysikaalisista ominaisuuksista esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1: Germaniumin (^{68}Ge) ja galliumin (^{68}Ga) fysikaaliset ominaisuudet

	^{68}Ge	^{68}Ga
Puoliintumisaika	270,95 päivää	67,71 minuuttia
Fysikaalisen hajoamisen tyyppi	Elektronisieppaus	Positroniemissio
Röntgensäde	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 %)
Gammasäde		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 %)
Beeta+		Energia Enim. energia 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Tiedot NuDat-tietokannasta (www.nndc.bnl.gov)

5 ml eluaattia radionuklidigeneraattorista, jossa on suurin voimakkuus (3,70 GBq), sisältää enintään 3,70 GBq ^{68}Ga :ta ja 0,000037 GBq:n (37 kBq) annoksen ^{68}Ge :tä (0,001 % läpäisy eluaatissa). Tämä vastaa 2,4 ng galliumia ja 0,14 ng germaniumia.

Radionuklidigeneraattorista kullakin hetkellä eluoitavissa oleva Ph. Eur. mukaisen gallium- (^{68}Ga)-kloridiliuoksen määrä radioleimausta varten riippuu germaniumin (^{68}Ge) määrästä eluoinnin päivämääränä/ajankohtana, käytetyn eluentin määrästä (yleensä 5 ml) ja edellisestä eluoinnista kuluneesta ajasta. Jos emonuklidi ja tytärnuklidi ovat tasapainossa, yli 60 % saatavana olevasta galliumaktiivisuudesta (^{68}Ga) voidaan eluoida.

Taulukko 2 sisältää yhteenvedon aktiivisuudesta radionuklidigeneraattorissa, eluoinnista saadusta vähimmäisaktiivisuudesta kestoajan alussa ja lopussa, samoin kuin ⁶⁸Ga:n ja ⁶⁸Ge:n mahdolliset enimmäisarvot eluaatissa.

Taulukko 2: Aktiivisuus radionuklidigeneraattorissa sekä eluoinnista saatu aktiivisuus

Voimakkuus, GBq	Aktiivisuus radionuklidigeneraattorin sisällä kestoajan alussa*, GBq	Aktiivisuus radionuklidigeneraattorin sisällä kestoajan lopussa*, GBq	Eluoitu aktiivisuus kestoajan alussa**, GBq	Mahdollinen enimmäismäärä ⁶⁸ Ga:ta 5 ml:ssa eluaattia, GBq / ng	Mahdollinen enimmäismäärä ⁶⁸ Ge:tä 5 ml:ssa eluaattia, kBq / ng	Eluoitu aktiivisuus kestoajan lopussa**, 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 = ei alle (not less than)

* *Todellinen aktiivisuus radionuklidigeneraattorin sisällä voi poiketa ± 10 % nimellisestä voimakkuudesta*

** *Tasapainossa*

Tarkempia tietoja ja esimerkkejä kulloinkin eluoitavissa olevista aktiivisuuksista on annettu kohdassa 12.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Radionuklidigeneraattori.

Radionuklidigeneraattori on värjäämättömästä ruostumattomasta teräksestä valmistettu kotelo, jossa on kaksi kädensijaa sekä syöttö- ja poistoaukko.

Radionuklidigeneraattori tuottaa eluoinnin jälkeen steriiliä gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta radioleimausta varten. Liuos on kirkas ja väritön.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tätä radionuklidigeneraattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

GalliaPharm-radionuklidigeneraattorista saatu steriili eluaatti (gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavasti: sillä radioleimataan *in vitro* tiettyjä kantajamolekyylejä, jotka on kehitetty ja hyväksytty radioleimattaviksi sellaisella eluaatilla ja käytettäväksi positroniemissiotomografia (PET) -kuvantamisessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Tätä lääkevalmistetta saa käyttää ainoastaan isotooppilääketieteen yksiköissä ja vain asiantuntijat, joilla on kokemusta radioleimauksesta *in vitro*, saavat käsitellä sitä.

Annostus

Eluaatin (gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos) määrä, joka radioleimaukseen vaaditaan, sekä ⁶⁸Ga-leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen määrä, joka sitten annetaan, riippuu valmisteesta, joka on tarkoitus radioleimata, ja sen käyttötarkoituksesta. Ks. kyseisen radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenveto/pakkausseloste.

Pediatriset potilaat

Ks. ⁶⁸Ga:lla radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta lisätietoja sen käytöstä lapsilla.

Antotapa

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radiofarmaseuttisten valmisteiden radioleimaukseen *in vitro*. ⁶⁸Ga-leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen antoreitti on määritetty radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedossa/pakkausselosteessa ja sitä on noudatettava.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon *ex tempore* ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei pidä antaa suoraan potilaalle.

⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttö on vasta-aiheista tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tietoja vasta-aiheista, jotka koskevat tiettyjä ⁶⁸Ga-leimattuja radiofarmaseuttisia valmisteita, jotka valmistellaan radioleimaamalla gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella, saa kyseisen radioleimattavan lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Radioleimaukseen käytettävää gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei ole tarkoitettu annettavaksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radiofarmaseuttisten valmisteiden radioleimaukseen *in vitro*.

Tahaton gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen suora anto voi johtaa potilaiden lisääntyneeseen säteilyaltistukseen (ks. kohdat 4.9, 5.2 ja 11). Vahingossa annettu radioleimaukseen tarkoitettu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos, jossa on 0,1 mol/l vetykloridihappoa, saattaa myös aiheuttaa paikallista laskimoärsytystä ja laskimon viereen annetun injektion yhteydessä kuduskuolion. Katetri tai kyseinen alue on huuhdeltava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

GalliaPharm-tuotteen ja sen eluaatin turvallinen käsittely tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti on aina varmistettava, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saadaan suojattua tahattomalta, liialliselta säteilyaltistukselta (ks. kohdat 6 ja 12).

^{68}Ge :n läpäisy eluaatissa saattaa nousta yli 0,001 %:n, jos radionuklidigeneraattoria ei eluoida moneen päivään (ks. kohta 12). Kaikkia kohdassa 12 annettuja ohjeita on noudatettava tarkasti, jotta vältetään liiallinen altistuminen ^{68}Ge :lle.

Yksilöllinen riskien ja hyötyjen arviointi

Säteilyaltistus on perusteltava potilaskohtaisesti siitä saatavilla mahdollisilla hyödyillä. Käytetyn radioaktiivisuuden on jokaisessa tapauksessa oltava alhaisin mahdollinen, jolla saadaan tarvittavat tiedot.

Yleiset varoitukset

Tietoa ^{68}Ga -leimattujen radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Ympäristövaaroihin liittyvistä varotoimista annetaan tietoja kohdassa 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Radioleimaukseen käytettävälle gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuokselle ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia, koska se on tarkoitettu lääkevalmisteiden radioleimaamiseen *in vitro*.

Tietoa ^{68}Ga -leimattujen radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä koskevista yhteisvaikutuksista saa radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kun radiofarmaseuttisia valmisteita aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, raskauden mahdollisuus on selvitettävä aina ennen lääkkeen antoa. Jos kuukautiset ovat jääneet pois, naisen oletetaan olevan raskaana, kunnes toisin todetaan. Jos raskauden mahdollisuudesta ollaan epävarmoja (kuukautiset jääneet välistä, epäsäännölliset kuukautiset jne.), potilaalle on ehdotettava vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on).

Raskaus

Raskaana oleville naisille tehtyjen radionukliditoimenpiteiden aikana myös sikiö altistuu säteilylle. Tästä johtuen raskauden aikana saa tehdä vain välttämättömiä tutkimuksia, joiden mahdollinen hyöty on huomattavasti suurempi kuin äidille ja sikiölle aiheutuva vaara.

Imetys

Ennen radiofarmaseuttisen valmisteen antoa imettävälle äidille on harkittava, voitaisiinko tutkimusta kohtuudella siirtää siihen saakka, kunnes äiti on lopettanut imetyksen. Jos valmisteen antoa pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä, ja lypsetty maito on hävitettävä.

Lisätietoa ^{68}Ga -leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana saa radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Hedelmällisyys

Lisätietoa ^{68}Ga -leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen käytön vaikutuksesta hedelmällisyyteen saa radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

^{68}Ga -leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen vaikutukset ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn määritetään radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedossa/pakkausselosteessa.

4.8 Haittavaikutukset

^{68}Ga -leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä aiheutuvat mahdolliset haittavaikutukset riippuvat radiofarmaseuttisesta valmisteesta. Nämä tiedot saa radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on liitetty syövän alkamiseen ja perinnöllisten vammojen kehittymisen mahdollisuuteen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Liiallinen säteilyaltistus on mahdollinen, jos potilaalle annetaan suositeltua aktiivisuutta enemmän ^{68}Ga -leimattua radiofarmaseuttista valmistetta. Lisätietoja saa radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Vapaasta ^{68}Ga :sta ei ole odotettavissa toksisia vaikutuksia eluaatin tahattoman annostelun jälkeen. Annettu vapaa ^{68}Ga hajoaa lähes kokonaan stabiiliksi ^{68}Zn :ksi lyhyen ajan kuluessa (97 % hajoaa 6 tunnin kuluessa). Tänä aikana ^{68}Ga kerääntyy pääasiassa vereen/plasmaan (transferriniin sitoutuneena) ja virtsaan. Potilaan nesteytyksestä on huolehdittava, jotta ^{68}Ga :n poistuminen nopeutuu. Tehostettua diureesia ja virtsarakon tiheää tyhjentämistä suositellaan.

Ihmisen säteilyannos eluaatin tahattoman annon tapauksessa voidaan arvioida kohdassa 11 annettujen tietojen avulla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet; muut diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, ATC-koodi: V09X.

Radionuklidigeneraattorin eluaatilla ennen annostelua radioleimattujen ^{68}Ga -leimattujen radiofarmaseuttisten valmisteiden farmakodynamiikka riippuu leimattavan kantajamolekyylin tyypistä. Katso radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedo/pakkausseloste.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset GalliaPharm 1,11–3,70 GBq radionuklidigeneraattorin käytöstä kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä, koska se on radioleimausaine. Ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radiofarmaseuttisten valmisteiden radioleimaukseen *in vitro*. Näin ollen ⁶⁸Ga-leimattujen radiofarmaseuttisten valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat radioleimattavien kantajamolekyylien tyypistä.

Vapaa ⁶⁸Ga:n imeytymistä, jakautumista ja erittymistä tutkittiin rotilla gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen suoran injektion jälkeen. Tutkimus rotilla on osoittanut, että gallium-(⁶⁸Ga)-kloridin laskimonsisäisen annostelun jälkeen ⁶⁸Ga poistuu hitaasti verestä, sen biologisen puoliintumisajan ollessa 188 h urosrotilla ja 254 h naarasrotilla. Tämä johtuu siitä, että vapaa Ga³⁺ todennäköisesti käyttäytyy samankaltaisesti kuin Fe³⁺. Koska ⁶⁸Ga:n biologinen puoliintumisaika on kuitenkin paljon pidempi kuin sen fysikaalinen puoliintumisaika (67,71 min), 188 tunnin tai 254 tunnin kuluttua lähes kaikki ⁶⁸Ga kuitenkin on hajonnut ei-aktiiviseksi ⁶⁸Zn:ksi. Jo 6 tunnin kohdalla noin 97 % alkuperäisestä ⁶⁸Ga:sta on poistunut hajoamalla ⁶⁸Zn:ksi.

⁶⁸Ga erittyi rotissa pääasiassa virtsaan, maksaan ja munuaisiin jää hieman. Verta, plasmaa ja virtsaa lukuun ottamatta elimet, joiden ⁶⁸Ga-radioaktiivisuus on korkein, ovat maksa, keuhkot, perna ja luusto. Naarasrotilla ⁶⁸Ga-aktiivisuus sukuelimissä, ts. kohdussa ja munasarjoissa, vastaa keuhkoissa havaittua. ⁶⁸Ga-aktiivisuus kiveksissä oli erittäin alhainen.

Rotilla saaduista tiedoista ekstrapoloiden, arvioitu sukupuolen suhteen keskiarvoistettu vaikuttava annos, joka johtuu tahattomasti laskimoon injektoidusta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, olisi 0,0216 mSv/MBq aikuiselle (lisätietoja kohdassa 11).

⁶⁸Ge:n läpäisystä johtuva aktiivisuus oli rotilla tehdyssä tutkimuksissa erittäin vähäinen eikä sillä ole kliinistä merkitystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella radioleimauksella *in vitro* valmistettujen ⁶⁸Ga-leimattujen radiofarmaseuttisten valmisteiden toksikologiset ominaisuudet riippuvat radioleimattavan radiofarmaseuttisen valmisteen ominaisuuksista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kolonnin matriisi

Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten

Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Metalliset epäpuhtaudet vaikuttavat hyvin herkästi kantajamolekyylien radioleimaukseen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla.

On tärkeää, että kaikki lasiastiat, injektioneulat ja muut välineet, joita käytetään radioleimatun lääkevalmisteen valmistamiseen, on puhdistettu huolellisesti, jottei niissä olisi metallisia epäpuhtauksia. Metallisten epäpuhtauksien minimoimiseksi tulee käyttää vain sellaisia (esim. muita kuin metallisia) injektioneuloja, joiden on todettu kestävän laimeita happoja.

Päällystämättömien tulppien käyttöä eluointipulloissa ei suositella, sillä ne saattavat sisältää merkittävän määrän sinkkiä, jota hapan eluaatti irrottaa.

6.3 Kesto aika

Radionuklidigeneraattori

18 kuukautta kalibrointipäivästä.

Kalibrointipäivä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu myyntipäällyksmerkinnöissä.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos radioleimausta varten

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

Steriili ultrapuhdas vetykloridihappoliuos eluointia varten

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Merkittävästi yli 25 °C:n lämpötilat voivat palautuvasti pienentää ⁶⁸Ga:n saantoa eluaatissa alle 60 %:iin. Näin ollen optimaalisen eluointisaannon (> 60 %) aikaansaamiseksi radionuklidigeneraattoria on käytettävä lämpötiloissa, jotka eivät ylitä 25 °C. Jos radionuklidigeneraattoria säilytetään tavanomaisesti korkeammissa lämpötiloissa, muista tasapainottaa se < 25 °C:ssa useiden tuntien ajan ennen eluointia. Yli 25 °C:n lämpötilassa tapahtuvat eluoinnit ovat kuitenkin mahdollisia eivätkä ne haittaa radionuklidigeneraattoria eikä niillä ole vaikutusta eluaatin laatuun, lukuun ottamatta mahdollisesti pienempää ⁶⁸Ga-saantoa.

Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä varten

Lasikolonne koostuu borosilikaattilasiputkesta (tyyppi I) ja polyeetterieetteriketoni (PEEK) - päätytulpista, jotka on kiinnitetty PEEK-syöttö- ja -poistoletkuihin HPLC-tyyppisillä käsin kiristettävillä liittimillä. Nämä letkut on liitetty kahteen aukkoon, jotka kulkevat radionuklidigeneraattorin ulkokotelon läpi.

Kolonne sijaitsee lyijysuojuksen sisällä. Suojus on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettuun ulkokoteloon kahdella kädensijalla.

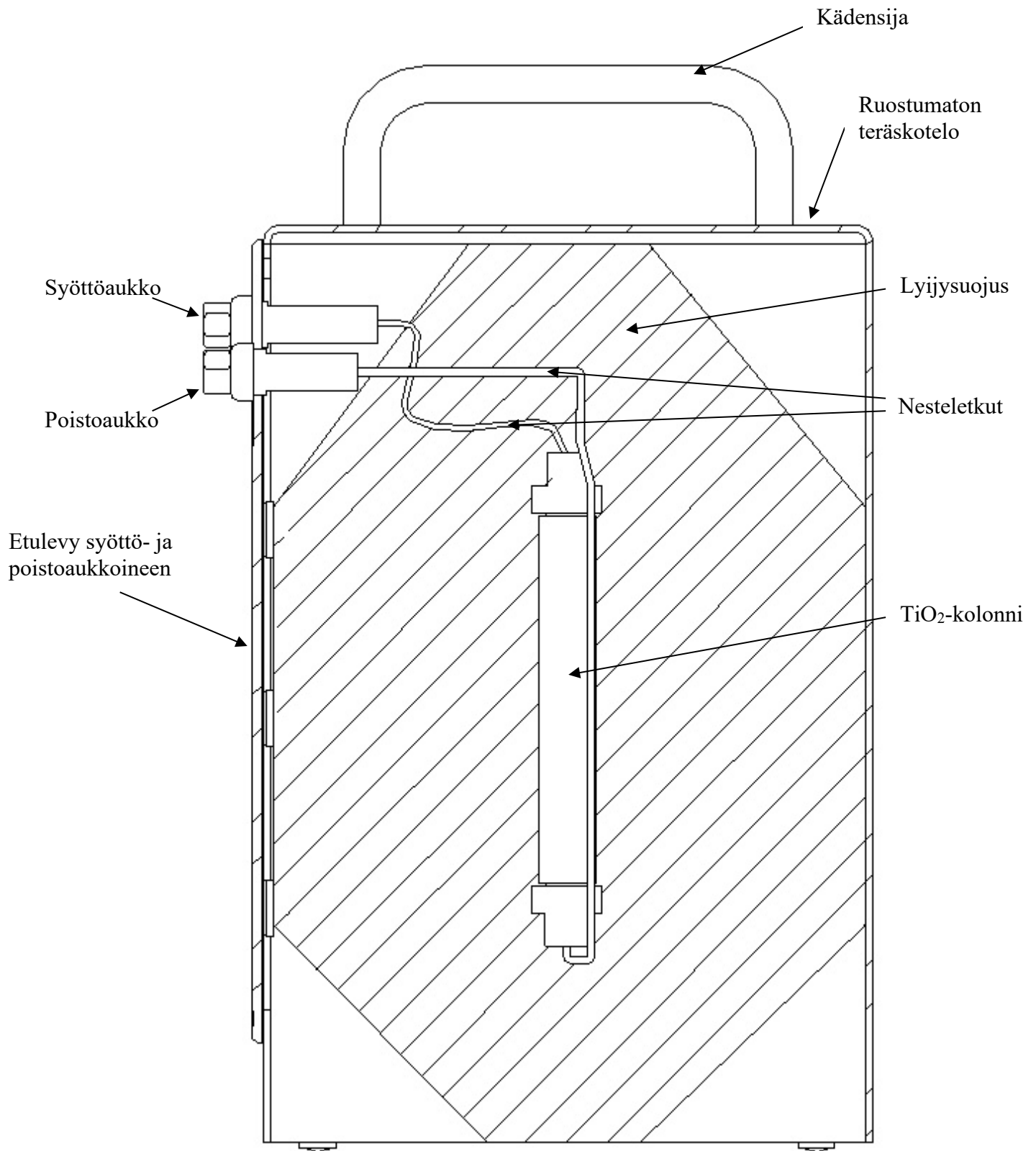
Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetut lisätarvikkeet (minimimäärät):

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetyleni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitichana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

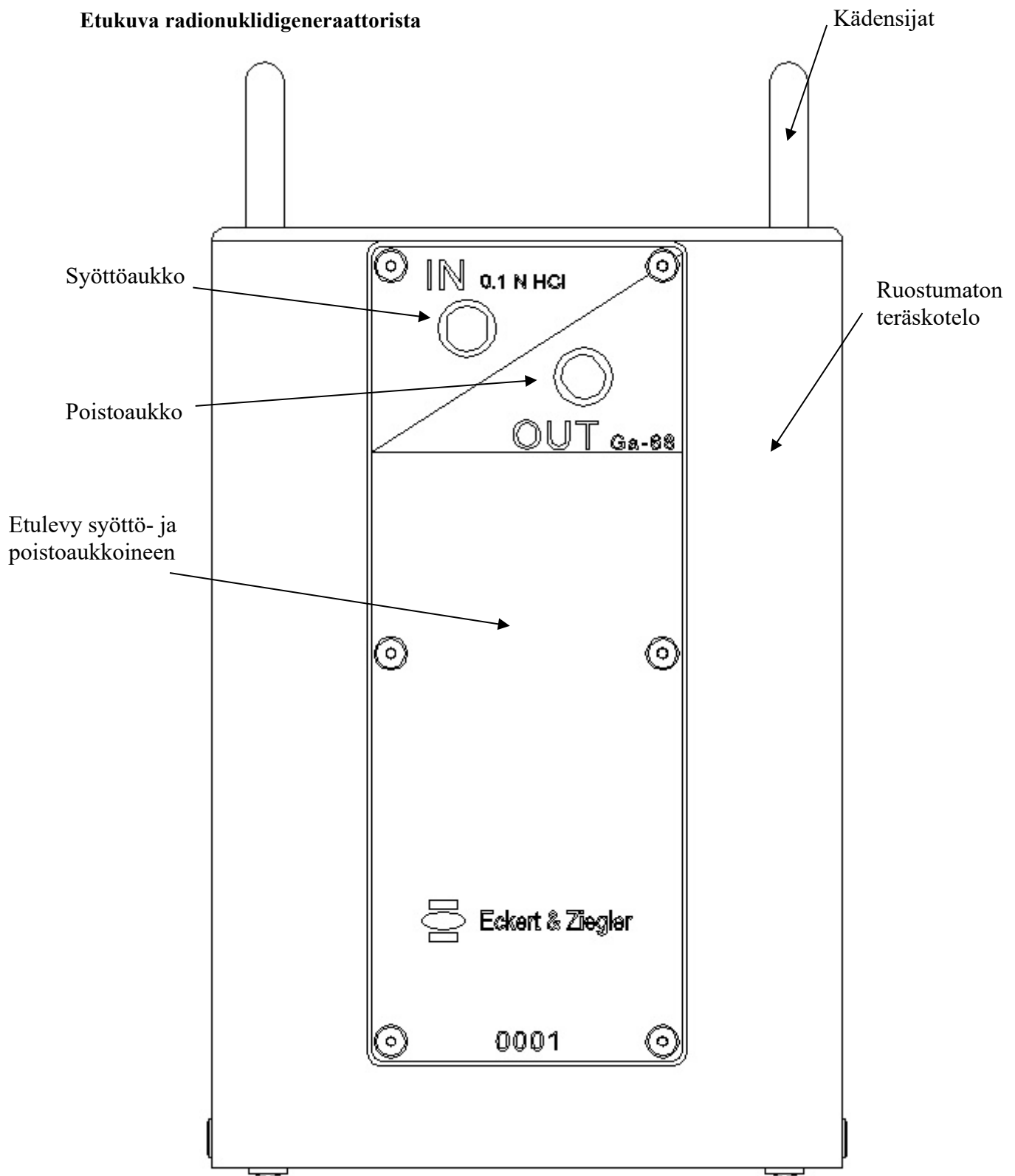
Pakkauskoot:

Radionuklidigeneraattorit toimitetaan seuraavin ⁶⁸Ge-aktiivisuusmäärin kalibroitipäivänä: 1,11 GBq; 1,48 GBq; 1,85 GBq; 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq ja 3,70 GBq.

Läpileikkauskuva radionuklidigeneraattorista



Etukuva radionuklidigeneraattorista



Koko: 230 mm x 132 mm x 133 mm (K x L x S)

Paino: noin 14 kg

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia valmisteita saa vastaanottaa, käsitellä ja antaa potilaille vain valtuutettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa kliinisissä tiloissa. Niiden vastaanotto, säilytys, käyttö, kuljetus ja hävitys ovat virallisten määräysten alaisia ja/tai niihin on saatava lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.

Radiofarmaseuttiset valmisteet on valmistettava tavalla, joka ottaa huomioon sekä säteilyturvallisuuden että farmaseuttiset laatuvaatimukset. Asianmukaisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava.

Radionuklidigeneraattoria ei saa purkaa mistään syystä, koska purkaminen saattaa vahingoittaa sisäisiä komponentteja ja aiheuttaa radioaktiivisen materiaalin vuodon. Lisäksi ruostumattomasta teräksestä valmistetun kotelon purkaminen paljastaa lyijysuojauksen käyttäjälle.

Lääkkeen anto on suoritettava niin, että lääkeaineen kontaminaatoriski ja käyttäjien säteilyaltistusriski ovat mahdollisimman vähäisiä. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden anto aiheuttaa ulkoisen säteilyn tai esim. virtsa- tai oksennusroiskeista aiheutuvan kontaminaation vuoksi vaaraa myös muille henkilöille. Tästä johtuen säteilyltä on aina suojauduttava kansallisten määräysten mukaisesti.

Radionuklidigeneraattorissa jäljellä oleva aktiivisuus on arvioitava ennen hävittämistä.

Käyttämätön radioleimaukseen käytetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos tai radioleimattu lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

Säteilyannos, jonka eri elimet saavat ^{68}Ga -radioleimatun lääkevalmisteen laskimoon annon jälkeen riippuu radioleimattavasta radiofarmaseuttisesta valmisteesta. Tietoa säteilyannoksesta kunkin ^{68}Ga -radioleimatun radiofarmaseuttisen valmisteen kohdalla sen antamisen jälkeen saa kyseisen radiofarmaseuttisen lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta.

Alla olevat dosimetriset taulukot 3 ja 4 on tarkoitettu avuksi arvioitaessa sitoutumattoman ^{68}Ga :n osuutta säteilyannoksesta, joka seuraa ^{68}Ga -leimatun radiofarmaseuttisen valmisteen annostelua tai säteilyannosta, jos gallium- (^{68}Ga)-kloridiliuosta on injektoitu laskimoon tahattomasti.

Arvioidut annokset perustuvat rotalla tehtyyn jakautumistutkimukseen. Mittaukset tehtiin 5 minuutin, 30 minuutin, 60 minuutin, 120 minuutin ja 180 minuutin jälkeen.

^{68}Ga :n vaikuttava säteilyannos aikuiselle on 0,0216 mSv/MBq, joka saa aikaan likimääräisen vaikuttavan säteilyannoksen 5,6 mSv jos laskimoon on tahattomasti injektoitu aktiivisuus 259 MBq.

Taulukko 3: Absorboitunut annos yhtä annettua aktiivisuusyksikköä kohti – eluaatin – gallium-⁶⁸Ga)-kloridin – tahaton anto naisilla

Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)						
Elin	Aikuinen¹ (60 kg)	15-vuotias² (50 kg)	10-vuotias² (30 kg)	5-vuotias² (17 kg)	1-vuotias² (10 kg)	Vastasyntynyt² (5 kg)
Rasvakudos / muu kudosis	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Lisämunuaiset	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Luuydin	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Luun pinta	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Aivot	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Koolonin seinämä	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Sydämen seinämä	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Munuaiset	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Maksa	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Keuhkot	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Lihakset	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Osteogeeniset solut	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Munasarjat	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Haima	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Sylkirauhaset	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Iho	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Ohutsuolen seinämä	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Perna	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Mahan seinämä	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Kateenkorva	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Kilpirauhanen	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Virtsarakon seinämä ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Kohtu/kohdunkaula	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Vaikuttava annos (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = ei määritetty, koska elintä/kudosta ei ole saatavilla OLINDA/EXM v1.0:ssa.

¹ laskelmat tehty IDAC-Dose 2.1 v1.01 -ohjelmistolla.

² laskelmat tehty OLINDA v1.0 -ohjelmistolla.

³ sukupuolen suhteen keskiarvoistettu annos, joka on johdettu ICRP-julkaisun 103 mukaisesti.

⁴ Taustalla olevan, rotilla tehdyn jakautumistutkimuksen metodologisista rajoituksista johtuen ei ollut mahdollista ottaa huomioon virtsarakon sisältöä nimenomaisena lähdealueena dosimetriaa varten. Koska rotilla saatujen tietojen mukaan (⁶⁸Ga)-kloridi erittyy etupäässä virtsaan, raportoitua vaikuttavaa annosta on täten mahdollisesti aliarvioitu.

Taulukko 4: Absorboitunut annos yhtä annettua aktiivisuusyksikköä kohti – eluaatin – gallium-⁶⁸Ga)-kloridin – tahaton anto miehillä

Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)						
Elin	Aikuinen ¹ (73 kg)	15-vuotias ² (50 kg)	10-vuotias ² (30 kg)	5-vuotias ² (17 kg)	1-vuotias ² (10 kg)	Vastasyntynyt ² (5 kg)
Rasvakudos / muu kudosis	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Lisämunuaiset	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Luuydin	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Luun pinta	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Aivot	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Koolonin seinämä	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Sydämen seinämä	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Munuaiset	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Maksa	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Keuhkot	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Lihakset	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Osteogeeniset solut	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Haima	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Sylkirauhaset	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Iho	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Ohutsuolen seinämä	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Perna	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Mahan seinämä	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Kivekset	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Kateenkorva	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Kilpirauhanen	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Virtsarakon seinämä ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Ohutsuolen seinämä	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Vaikuttava annos (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = ei määritetty, koska elintä/kudosta ei ole saatavilla OLINDA/EXM v1.0:ssa.

¹ laskelmat tehty IDAC-Dose 2.1 v1.01 -ohjelmistolla.

² laskelmat tehty OLINDA v1.0 -ohjelmistolla.

³ sukupuolen suhteen keskiarvoistettu annos, joka on johdettu ICRP-julkaisun 103 mukaisesti.

⁴ Taustalla olevan, rotilla tehdyn jakautumistutkimuksen metodologisista rajoituksista johtuen ei ollut mahdollista ottaa huomioon virtsarakon sisältöä nimenomaisena lähdealueena dosimetriaa varten. Koska rotilla saatujen tietojen mukaan (⁶⁸Ga)-kloridi erittyy etupäässä virtsaan, raportoitua vaikuttavaa annosta on täten mahdollisesti aliarvioitu.

Ulkoinen säteilyaltistus

Radionuklidigeneraattorin keskimääräinen pinta- tai kosketussäteily on alle 0,14 µSv/h per MBq/⁶⁸Ge, mutta paikallisia suuremman säteilyn kuumia pisteitä voi ilmetä. 3,70 GBq:n radionuklidigeneraattori saavuttaa yleisesti kuitenkin noin keskimääräisen 518 µSv/h:n pinta-annoksen. Yleisesti suositellaan, että radionuklidigeneraattoria säilytetään lisäsuojuksen sisällä käyttökäytökunnan saaman annoksen minimoimiseksi.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Radionuklidigeneraattorin eluointi on suoritettava tiloissa, jotka vastaavat radioaktiivisten tuotteiden turvallisesta käsittelystä annettuja kansallisia määräyksiä.

Steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävän pakkauksen yleinen käsittely, letkun kiinnittäminen ja pakkauksen vaihtaminen, generaattorin eluointi ja muut toimenpiteet, jotka mahdollisesti altistavat generaattorin ympäristölle, on tehtävä aseptista työskentelytekniikkaa noudattaen asianmukaisen puhtaassa ympäristössä voimassaolevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Valmistelu

Radionuklidigeneraattorin ottaminen pakkauksesta:

1. Tarkista ulompi kuljetuspakkaus kuljetusvaurioiden varalta. Jos vaurioita löytyy, tarkista vaurioituneen alueen säteily pyyhkäisytestillä. Jos laskentayksiköt ylittävät 40 laskentayksikköä sekunnissa / 100 cm², ilmoita asiasta säteilyturvallisuudesta vastaavalle henkilölle.
2. Poista turvasinetti kuljetuspakkauksen päältä. Poista sisempi vaahtomuovituki kuljetuspakkauksesta. Erotta vaahtomuovipuolikkaat varovasti.
3. Ota radionuklidigeneraattori varovasti esiin.
VAROITUS: Putoamisvaara: Radionuklidigeneraattori painaa noin 14 kg. Käsittele varovasti välttääksesi tapaturmat. Jos radionuklidigeneraattori putoaa tai jos kuljetusvauriot ulottuvat kuljetuspakkaukseen, tarkista vuotojen varalta ja suorita radionuklidigeneraattorille pyyhkäisytesti. Tarkista myös sisäisten vaurioiden varalta kallistamalla radionuklidigeneraattoria hitaasti 90°. Kuuntele rikkonaisten/irtonaisten osien varalta.
4. Suorita pyyhkäisytesti kuljetuspakkauksen sisällölle ja radionuklidigeneraattorin ulkopinnalle. Jos pyyhkäisytesti ylittävät 40 laskentayksikköä sekunnissa / 100 cm², ilmoita asiasta säteilyturvallisuudesta vastaavalle henkilölle.
5. Tarkista sinetöidyt syöttö- ja poistoaukot vaurioiden varalta. Älä poista aukoista tulppia, ennen kuin eluointiletkut ovat valmiina asennusta varten.

Optimaalinen sijoitus:

1. Kun radionuklidigeneraattori asennetaan lopulliselle paikalleen, ts. yhdessä synteetilaitteen kanssa tai manuaalisia eluointeja varten, on suositeltavaa pitää poistoletku mahdollisimman lyhyenä, koska tämän letkun pituus saattaa vaikuttaa saantoon vastaanotto-/reaktiopullossa. Tästä syystä radionuklidigeneraattori toimitetaan yhdessä kolmen eripituisen letkun kanssa, joista voidaan valita sopiva pituus.
2. Lisäsuojien käyttöä suositellaan, kun sijoitat radionuklidigeneraattoria paikoilleen.

Huomaa: Radionuklidigeneraattorin siirtämistä sen lopulliselle paikalle asennuksen jälkeen on vältettävä.

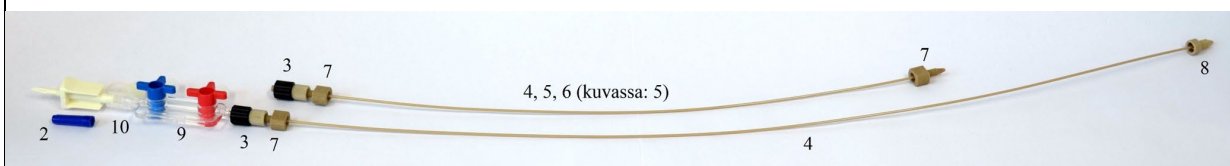
Radionuklidigeneraattorin kokoaminen:

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetut lisätarvikkeet (minimimäärät):

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadieenistyreeni/PE = polyetyleeni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleeni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

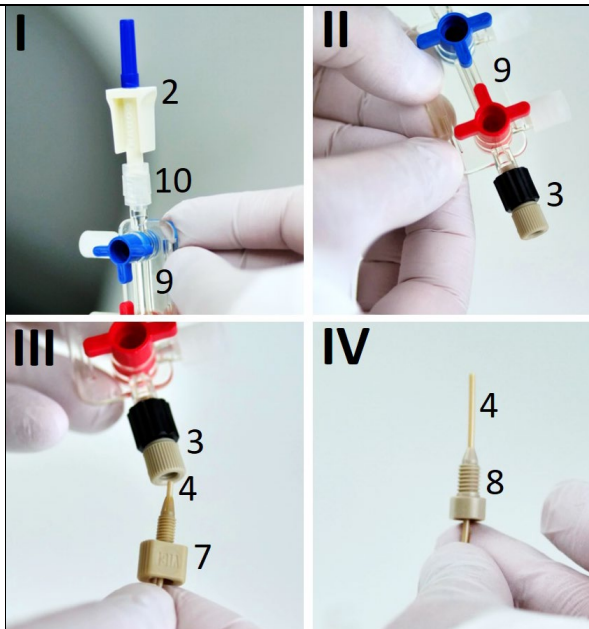
Kokoa radionuklidigeneraattori asianmukaisen puhtaassa ympäristössä. Kokoamisen aikana on aina noudatettava aseptista työskentelytekniikkaa. Käytä käsineitä valmistellessasi ja liittäessäsi letkut radionuklidigeneraattoriin ja eluenttipakkaukseen. Tämä on ratkaisevan tärkeää steriiliyden ylläpitämiseksi.

Kuva kootuista eluointivarusteista ennen niiden kytkemistä radionuklidigeneraattoriin (Osoitetut lisävarusteiden tunnusnumerot esitetään edellä olevassa luettelossa. Niitä käytetään myös vastaavasti alla olevissa kuvissa ja kokoamisohjeissa.):



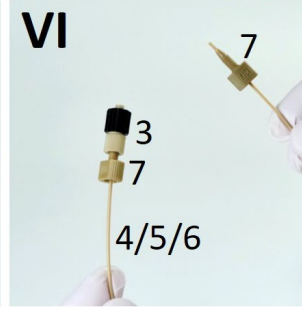
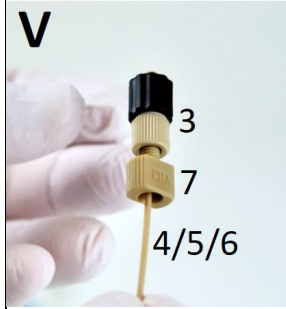
1. Syöttöletkun kokoaminen:

Huomaa: syöttöaukossa on muokatut kierteet, jotka estävät väärät liitännät. Ainoastaan erityinen käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 sopii tähän aukkoon. Kokoa syöttöletku yhdistämällä ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (2) monitiehanaan (9) yhteen päähän käyttämällä uros-LUER-liitintä (10) [I]. Yhdistä monitiehanaan (9) toisessa päässä 1/16":n liitin LUER-urossovittimeen (3) [II]. Kiinnitä toinen 60 cm:n pituinen PEEK-letku (4) käsin kiristettävän liittimen 1/16" 10-32 (7) avulla [III]. Työnnä erityinen käsin kiristettävä 1/16" M6-liitin (8) letkun toiseen päähän, mutta älä liitä sitä vielä [IV].



2. Poistoletkun kokoaminen:

Kokoa poistoletku valitsemalla sopiva letkun pituus (20 cm, 40 cm tai 60 cm) kyseisen aselman perusteella. Käytä lyhyintä mahdollista letkua. Kiinnitä valitsemasi PEEK-letku (4, 5 tai 6) toiseen 1/16" LUER-urossovittimeen (3) käyttämällä käsin kiristettävää liitintä 1/16" 10-32 (7) [V]. Työnnä kolmas 1/16" käsin kiristettävä liitin 10-32 (7) valmistellun poistoletkun toiseen päähän, mutta älä liitä sitä vielä [VI].



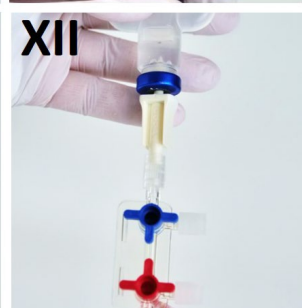
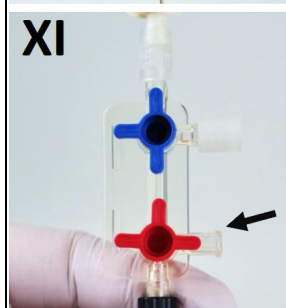
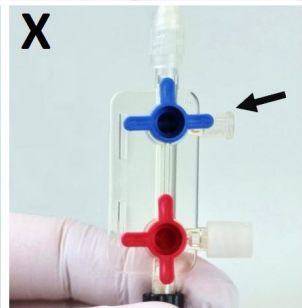
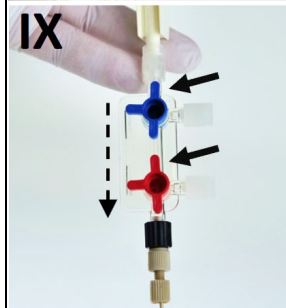
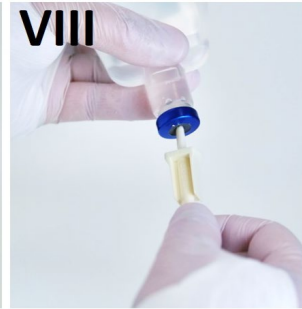
3. Vetykloridihappopakkauksen liittäminen syöttöletkuun:

Ripusta 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävä PP-pakkaus syöttöaukon läheisyyteen, mutta radionuklidigeneraattorin yläpuolelle.

Monitiehanan venttiileissä on T-tyyppinen virtausprofiili ja niiden sisällä on kolme aukkoa - yksi ulkoisten piikkien kuhunkin suuntaan. Käännä monitiehanan venttiilit asianmukaiseen suuntaan (3-6-9-kellotauluasento \top), jotta nestettä ei pääse kanyyliin läpi [VII]. Poista ilmaussuodattimella varustetun kanyylin kansi ja työnnä ilmaussuodattimella varustettu kanyyli PP-pakkauksen liittimeen [VIII].

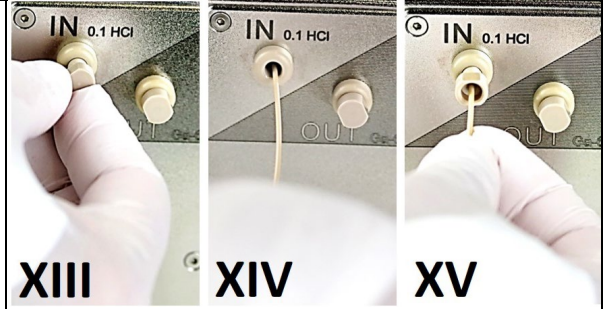
Nyt ilma on poistettava monitiehanasta ja siihen kiinnitetystä syöttöletkusta. Huomioi, että vetykloridihappo valuu tällöin läpi ja saattaa tippua ulos letkusta ja sivuaukoista. Ole valmis poistamaan tipat välittömästi.

Aloita ilman poistaminen kääntämällä monitiehanan molempia venttiilejä kuvassa esitetyllä tavalla [IX] (molempien venttiilien piikkien pitäisi olla asennossa 6-9-12 \dashv). Tämä täyttää syöttöletkun nesteellä ja työntää ilman siitä pois. Käännä sitten ylempi venttiili 9-12-3-kellotauluasentoon \perp ja poista ylempien sivuaukon kansi ilman poistamiseksi [X]. Sulje sitten ylempi sivuaukko uudelleen kannella. Käännä nyt ylempi venttiili takaisin 6-9-12-kellotauluasentoon \dashv . Käännä alempi venttiili 9-12-3-kellotauluasentoon \perp ja poista alemman sivuaukon kansi ilman poistamiseksi [XI]. Sulje alempi sivuaukko uudelleen korkilla. Aseta lopuksi ylempi venttiili 3-6-9-kellotauluasentoon \top , jotta nesteen virtaus vetykloridihappopakkauksesta [XII] loppuu.



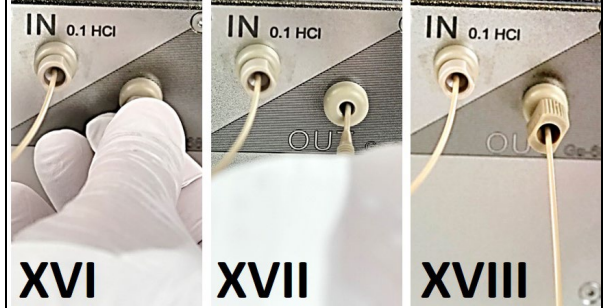
4. Radionuklidigeneraattorin aukon liittäminen syöttöletkuun:

Poista tulppa radionuklidigeneraattorin syöttöaukosta [XIII]. Liitä valmisteltu ja täytetty syöttöletku käyttämällä käsin kiristettävää 1/16" M6-liitintä, työnnä letku syöttöaukkoon [XIV] ja kierrä käsin kiristettävä liitin kiinni [XV]. Varo taivuttamasta tai puristamasta letkua voimakkaasti.



5. Radionuklidigeneraattorin aukon liittäminen poistoletkuun:

Poista tulppa radionuklidigeneraattorin poistoaukosta [XVI]. Liitä valmisteltu poistoletku käyttämällä käsin kiristettävää liitintä 1/16" 10-32, työnnä letku poistoaukkoon [XVII] ja kierrä käsin kiristettävä liitin kiinni [XVIII]. Varo taivuttamasta tai puristamasta letkua voimakkaasti.



Radionuklidigeneraattori on nyt valmis ensimmäiseen eluointiin:



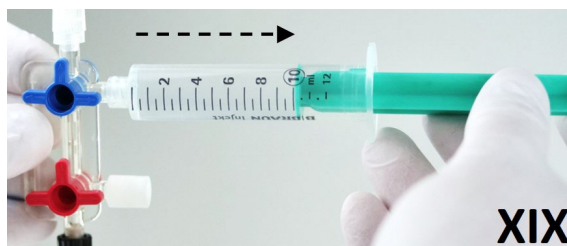
Huomaa: Radionuklidigeneraattori on suunniteltu ei itsestään tyhjentyväksi, jos syöttö- ja poistoaukkoihin ei ole kytketty letkuja, mutta aukkojen jättäminen aukinaisiksi ei ole koskaan suositeltavaa.

Kun steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävä pakkaus on yhdistetty ja nestereitti on avoinna, radionuklidigeneraattori eluoiuu painovoiman vaikutuksesta. Sen vuoksi syöttö- ja poistoletkuista sekä myös monitiehanan venttiilien asennoista huolehtiminen on välttämätöntä.

Ensimmäinen manuaalinen eluointi:

1. Valmistelee muut tarpeelliset materiaalit:
 - Henkilösuojaimet: eluoinnit on tehtävä suojalaseja ja suojakäsineitä sekä asianmukaisia laboratoriovaatteita käyttäen.
 - Steriili injektioruisku, jonka tilavuus on 10 ml (vältä injektioruiskuja, joissa on kuminen mäntä; käytä mieluummin kaksiosaisia ruiskuja).
 - Suojattu keräyspullo tai -astia, jonka tilavuus on 10 ml tai enemmän. Vältä päällystämättömien tulppien käyttöä, sillä ne saattavat sisältää merkittävän määrän sinkkiä, jota hapan eluaatti irrottaa.

2. Kiinnitä injektioruisku monitiehanan yläpuoliseen venttiiliaukkoon ja täytä 10 ml:lla steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa PP-pakkauksesta kääntämällä venttiili osoitettuun asentoon, sitten liikuttaen ruiskun mäntää osoitettuun suuntaan, välttämällä ilman pääsemistä injektioruiskuun [XIX].



3. Kiinnitä suojattu keräysastia poistoletkuun asianmukaisen liittimen avulla. Astian on oltava riittävän suuri eluaatin tilavuuteen nähden. Vältä käyttämästä metallisia ruiskun neuloja kiinnittämiseen.

4. Käännä monitiehanan molemmat venttiilit radionuklidigeneraattorin syöttöaukkoa kohti. Työnnä 10 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa nopeudella, joka on enintään 2 ml/minuutissa [XX]. Nopeampi eluointivirtaus saattaa lyhentää radionuklidigeneraattorin käyttöikä. 5 millilitraa eluentia eluoi radionuklidigeneraattorin täysin, mutta ensimmäisen eluoinnin yhteydessä suositellaan käytettäväksi 10 ml. Jos voimakasta vastusta ilmenee, älä yritä lisätä liuosta radionuklidigeneraattoriin väkisin. Jos eluoinnissa käytetään peristaltiikkapumppua, sen virtausnopeudeksi tulee asettaa enintään 2 ml/minuutti. Käyttäjän on myös varmistettava, että eluentti virtaa ilman epätavallista vastusta. Jos voimakasta vastusta ilmenee, keskeytä eluointi.



VAROITUS:

Varmista, että lisäät eluointin syöttöaukon kautta, älä eluoi radionuklidigeneraattoria vastakkaiseen suuntaan.

Eluointiteho (^{68}Ge :n saanto) saattaa heikentyä, jos radionuklidigeneraattorin kolonniin pääsee ilmaa.

5. Kerää eluaatti suojattuun keräysastiaan ja mittaa liuos kalibroidulla annoskalibraattorilla saannon määrittämiseksi. Jos eluaattia on kerätty alle 5 ml, mittaus ei ehkä kuvasta radionuklidigeneraattorin mahdollista kokonaissaantoa. Korjaa mitattu aktiivisuus hajoamiskertoimella eluoinnin aloitusaikaan. Jotta radionuklidigeneraattorin saanto olisi lopullisessa käyttöpaikassaan optimaalinen, on suositeltavaa, että eluointihuippu määritetään keräämällä pieniä 0,5 ml:n fraktioita.
6. Ensimmäinen eluaatti pitää hävittää ^{68}Ge :n mahdollisen läpäisyn vuoksi tässä eluaatissa.

Eluaatin testaamista ^{68}Ge :n läpäisyn varalta suositellaan ensimmäisten eluointien jälkeen vertaamalla ^{68}Ga :n ja ^{68}Ge :n aktiivisuustasoja. Lisätietoja saa Ph. Eur. monografiasta 2464.

Rutiineluointi:

VAROITUS:

Kolonniin voi ajan mittaan kerääntyä vapaita ^{68}Ge -ioneja. Jos radionuklidigeneraattori on ollut käyttämättömänä 96 tuntia tai kauemmin, kolonni on esieluoitava kerran, vähintään 7 tuntia ennen eluointia radioleimausta varten. Jos aiottu radioleimaustoimenpide ei edellytä suurinta saavutettavissa olevaa eluaatin aktiivisuutta, esieluoinnin ja radioleimausta varten tehdyn eluoinnin välistä aikaa voidaan lyhentää (katso myös taulukkoa 6 ja sen alla olevaa laskentaesimerkkiä). Esieluoinnissa on käytettävä 10 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa.

1. Toista ensimmäisen eluoinnin vaiheet, mutta käytä ainoastaan 5 ml eluenttia rutiinieluointia varten. Radionuklidigeneraattori on suunniteltu eluoimaan kaiken saatavissa olevan ^{68}Ga -aktiivisuuden 5 ml:n tilavuuteen.
2. Eluoitu liuos on kirkas, steriili ja väritön gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos, jonka pH on välillä 0,5-2,0 ja radiokemiallinen puhtaus yli 95 %. Tarkista eluaatin kirkkaus ennen käyttöä ja hävitä se, jos liuos ei ole kirkas.
3. Eluaatin testaamista ^{68}Ge :n läpäisyn varalta suositellaan rutiinieluointien aikana vertaamalla ^{68}Ga :n ja ^{68}Ge :n aktiivisuustasoa. Lisätietoja saa Ph. Eur. monografiasta 2464.

VAROITUS:

Jos nestevuotoja ilmenee, eluointi on lopetettava välittömästi ja nesteen vuotaminen yritettävä estää.

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa. Tämä määrä riittää yleensä vähintään 40 eluointiin. Radionuklidigeneraattori tulisi eluoida ainoastaan myyntiluvan haltijan toimittamalla steriilillä ultrapuhdalla 0,1 mol/l vetykloridihapolla. Lisäpakkauksia voidaan ostaa kertakäyttötarvikkeina vain myyntiluvan haltijalta.

Steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävän pakkauksen vaihtaminen:

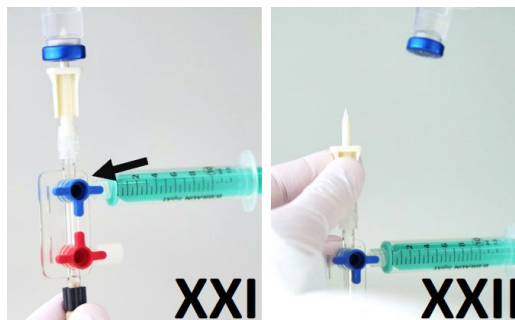
VAROITUS:

Aseptinen tekniikka on ratkaisevan tärkeä steriiliyden ylläpitämiseksi ja sitä on noudatettava vaihtotoimenpiteen aikana.

1. Kun steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo on kulunut lähes loppuun, tyhjä pakkaus voidaan vaihtaa uuteen steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävään pakkaukseen.

VAROITUS:

Radionuklidigeneraattoriin ei saa päästää ilmaa. Sulje kaikki monitiehanan venttiilit ennen tyhjän pakkauksen irrottamista, jotta ilmaa ei pääse monitiehanaan eikä kanyyliin [XXI]. Irrota pakkaus ilmaussuodattimella varustetusta kanyylistä [XXII]. On suositeltavaa vaihtaa ilmaussuodattimella varustettu kanyyli uuteen steriiliin ilmaussuodattimella varustettuun kanyyliin, joka toimitetaan kunkin uuden steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävän pakkauksen mukana.



2. Ripusta 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa sisältävä uusi pakkaus syöttöaukon läheisyyteen, mutta radionuklidigeneraattorin yläpuolelle.
3. Työnnä liitetty, ilmaussuodattimella varustettu kanyyli pakkauksen tulppaan; tarkista huolellisesti ilmakuplien varalta ja poista hitaasti kaikki ilma monitiehanasta sen venttiilien avulla. Kiinnitettyä syöttöletkua ei tarvitse irrottaa radionuklidigeneraattorista eikä monitiehanasta. Ilman pääsyä radionuklidigeneraattoriin on vältettävä.
4. Kun monitiehana on täynnä, sulje venttiilit pysäyttääksesi virtauksen. Radionuklidigeneraattori on nyt valmis uuteen eluointiin.

Radionuklidigeneraattorin eluutiosaanto:

Radionuklidigeneraattorin myyntipäälyysmerkinnöissä ilmoitettu aktiivisuus vastaa kalibrointipäivänä (kello 12.00 CET) saatavana olevan ^{68}Ge :n määrää. Saatavana oleva ^{68}Ga -aktiivisuus riippuu ^{68}Ge -aktiivisuudesta eluointihetkellä sekä edellisestä eluoinnista kuluneesta ajasta.

Täydellisessä tasapainossa oleva radionuklidigeneraattori tuottaa yli 60 % ^{68}Ga :ta eluointilavuudella 5 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa.

Tuotto laskee, kun kantanuklidi ^{68}Ge hajoaa ajan mittaan. Esimerkiksi 9 kuukauden (39 viikon) hajoamisen jälkeen ^{68}Ge vähenee 50 %:lla (ks. taulukko 5). Nykyisen ^{68}Ge -aktiivisuuden laskemiseksi kerro ^{68}Ge -aktiivisuus kalibrointipäivänä vastaavan kuluneen ajan (viikoissa) vastaavalla hajoamiskertoimella.

Taulukko 5: ^{68}Ge :n hajoamiskaavio

Kulunut aika viikoissa	Hajoamiskerroin	Kulunut aika viikoissa	Hajoamiskerroin
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

Eluoinnin jälkeen ^{68}Ga :ta kasaantuu, koska ^{68}Ge -kantanuklidia hajoaa koko ajan.

Radionuklidigeneraattori vaatii vähintään 7 tuntia saavuttaakseen lähes täyden saannon eluoinnin jälkeen, mutta käytännössä radionuklidigeneraattorin eluointi on mahdollista myös aikaisemmin, riippuen sen voimakkuudesta ja radioleimauksen aktiivisuudesta. Taulukossa 6 esitetään lisäyskerroin ^{68}Ga :n aktiivisuudelle ajan mittaan, enintään 410 minuuttia eluoinnin jälkeen.

Taulukko 6: ⁶⁸Ga:n lisäyskerroimet

Kulunut aika minuuteissa	Lisäyskerroin	Kulunut aika minuuteissa	Lisäyskerroin
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

Laskentaesimerkkejä

1,85 GBq:n radionuklidigeneraattori on 12 viikkoa vanha. Taulukon 5 mukaan ⁶⁸Ge:n aktiivisuus kolonnissa voidaan laskea seuraavasti:

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

Täydellisessä tasapainossa ⁶⁸Ga:n aktiivisuus kolonnissa on siis 1,50 GBq.

Radionuklidigeneraattori eluoidaan, ja kerätty ⁶⁸Ga-aktiivisuus on 1,05 GBq, joka vastaa 70 %:n saantoa.

Sama radionuklidigeneraattori eluoidaan 4 tuntia myöhemmin. ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-tasapainoon vaadittavat 7 tuntia eivät ole kuluneet. ⁶⁸Ga-aktiivisuuden lisääntyminen kolonnissa 4 tunnissa (240 minuuttia) voidaan laskea taulukon 6 mukaan seuraavasti:

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

Tyypillisen 70 %:n ⁶⁸Ga-saannon mukaan kerätty aktiivisuus olisi silloin:

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

Huomaa:

⁶⁸Ga:n aktiivisuus eluaatissa voidaan mitata, jotta identiteettiin ja pitoisuuteen liittyvä laatu voidaan tarkistaa. Aktiivisuus tulisi mitata välittömästi eluoinnin jälkeen, mutta se voidaan mitata myös eluoinnin jälkeisten 5 puoliintumisjakson aikana.

⁶⁸Ga:n lyhyestä puoliintumisajasta (67,71 minuuttia) johtuen eluoinnin ja aktiivisuuden mittauksen välinen aika on korjattava hajoamiskertoimella, jotta todellinen saanto eluointihetkellä voidaan määrittää ⁶⁸Ga:n hajoamiskaaviolla, taulukko 7.

Laskentaesimerkki

Uusi 1,85 GBq:n radionuklidigeneraattori eluoidaan. 10 minuuttia eluoinnin jälkeen mitattu ⁶⁸Ga:n aktiivisuus oli 1,17 GBq.

Eluointihetken saanto saadaan jakamalla mitattu aktiivisuus kulunutta aikaa vastaavalla hajoamiskertoimella, joka on ilmoitettu taulukossa 7:

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

Tämä vastaa 70 %:n ⁶⁸Ga-saantoa eluointihetkellä:

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

Taulukko 7: ⁶⁸Ga:n hajoamiskaavio

Kulunut aika minuuteissa	Hajoamiskerroin	Kulunut aika minuuteissa	Hajoamiskerroin
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

Laadunvalvonta

Liuksen kirkkaus, pH ja radioaktiivisuus on mahdollisuuksien mukaan tarkistettava ennen radioleimausta.

⁶⁸Ge:n läpäisy

Pieni määrä ⁶⁸Ge:tä huuhtoutuu kolonnista jokaisen eluoinnin yhteydessä. ⁶⁸Ge:n läpäisy ilmoitetaan prosenttiosuutena kaikesta kolonnista eluoidusta ⁶⁸Ga-aktiivisuudesta, hajoamiskertoimella korjattuna, eikä se ylitä 0,001 %:a eluoidusta ⁶⁸Ga-aktiivisuudesta. ⁶⁸Ge:n läpäisy saattaa kuitenkin nousta yli 0,001 %:n, jos radionuklidigeneraattoria ei eluoida moneen päivään. Näin ollen, jos radionuklidigeneraattori on ollut käyttämättömänä 96 tuntia tai kauemmin, se on esieluoitava 10 ml:lla steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa vähintään 7 tunnin ajan ennen aiottua käyttöä (esieluoinnin ja radioleimausta varten tehdyn eluoinnin välistä aikaa voidaan lyhentää, jos aiottu radioleimaustoimenpide ei edellytä suurinta saavutettavissa olevaa eluaatin aktiivisuutta). Kun tätä ohjetta noudatetaan, ⁶⁸Ge:n läpäisyn pitäisi pysyä radioleimausta varten saaduissa eluaateissa jatkuvasti alle 0,001 %:ssa. ⁶⁸Ge:n läpäisyn testaamiseksi ⁶⁸Ga:n ja ⁶⁸Ge:n aktiivisuustasoja eluaatissa tulisi verrata. Lisätietoja saa Ph. Eur. monografiasta 2464.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 1,11 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 1,11 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 1,48 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 1,48 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 1,85 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 1,85 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 2,22 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 2,22 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 2,59 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 2,59 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 2,96 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 2,96 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 3,33 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 3,33 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RADIONUKLIDIGENERAATTORI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GalliaPharm, 3,70 GBq, radionuklidigeneraattori

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

germanium-(⁶⁸Ge)-kloridi / gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi 3,70 GBq

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kolonnin matriisi: Titaanidioksidi

Liuos eluointia varten: Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Radionuklidigeneraattori.

Germanium (⁶⁸Ge) -aktiivisuus kalibrointipäivänä: {X.XX}

Eluoitavissa oleva gallium (⁶⁸Ga) -aktiivisuus: > 60 % tasapainossa

Kalibrointipäivä: {PP/KK/VVVV} (12:00 CET)

1. 1 x pakkaus, joka sisältää eluentin, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa
2. 1 x kanyyli ilmaussuodattimella
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER
4. 2 x letku 60 cm
5. 1 x letku 40 cm
6. 1 x letku 20 cm
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6
9. 1 x monitiehana
10. 1 x uros-LUER liitoskappale

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioleimaukseen *in vitro*.

Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Radiofarmaseuttinen valmiste



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV}

Käytä eluaatti välittömästi eluoinnin jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä pura ruostumattomasta teräksestä tehtyä koteloa.

Säilytys on tehtävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RADIONUKLIDIGENERAATTORIN SISÄLLÄ OLEVA KOLONNI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Ge-68/Ga-68



**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

**STERIILI ULTRAPUHDAS 0,1 MOL/L VETYKLORIDIHAPPO – SISÄ- JA
ULKOPAKKAUS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liutin GalliaPharm-valmistetta varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Vetykloridihappo (0,1 mol/l)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liutin GalliaPharma-valmistetta varten
250 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radionuklidigeneraattorin eluointiin.
Ei tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1836/001-008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Lue pakkausselosteesta käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet.

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 1,11 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetylenei)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetylenei)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhtenveto löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhtenveto.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 1,48 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistettä.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistettä, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetyleni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhteenvedo.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 1,85 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetylenei)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetylenei)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhtenveto löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhtenveto.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 2,22 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ⁶⁸Ga:lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ⁶⁸Ga:lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ⁶⁸Ga-leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ⁶⁸Ga:lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ⁶⁸Ga:lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetyleni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhteenvedo.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 2,59 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetyleni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhteenvedo.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 2,96 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ^{68}Ga -leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(^{68}Ga)-kloridia, vaan ^{68}Ga :lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ^{68}Ga -leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ^{68}Ga :lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ^{68}Ga :lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ^{68}Ga :lla leimattua lääkevalmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

^{68}Ga :lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ^{68}Ga -leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ^{68}Ga :lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetyleni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhteenvedo.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 3,33 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkärinä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluenttia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetylenei)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetylenei)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhteenvedo.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 3,70 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamiseen käytetty laite. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridi on radioaktiivinen aine, jota käsittelevät erikoislääkärit (isotooppilääkärit) ja farmaseutit, jotka ovat saaneet koulutuksen radioaktiivisten materiaalien käyttöön. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille, vaan sitä käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

Vain lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimattavaksi ⁶⁸Ga:lla, radioleimataan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla. Nämä radioleimatut lääkkeet voivat tunnistaa kehon tiettyjä solutyyppejä ja kiinnittyä niihin ja viedä radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n näihin soluihin kehossa. ⁶⁸Ga-leimatussa lääkkeessä oleva pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Tämä voi auttaa lääkäreitä diagnoosin tekemisessä. Lisätietoja saa gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle tarkemmin, minkälaisia tutkimuksia tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkkeen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että ⁶⁸Ga-leimatulla lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa lääkärisi tarkastelemien kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridia, vaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattua lääkevalmistetta.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimatuista lääkevalmisteista yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan ⁶⁸Ga:lla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen ⁶⁸Ga:lla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

⁶⁸Ga:lla leimattujen lääkevalmisteiden käyttö voisi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökyyysi. Lue kyseisten lääkevalmisteiden pakkausselosteet huolellisesti.

3. Miten GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen tuottamisesta, tietyn kantajalääkkeen radioleimauksesta samoin kuin ⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen antamisesta sinulle saavat huolehtia ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön. He varmistavat, että tätä lääkevalmistettä käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon ⁶⁸Ga:lla leimattua lääkevalmistettä täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Se on pienin määrä, jolla voidaan saada haluttu tulos.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on yhdistetty gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen kanssa (leimattu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksella).

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ^{68}Ga :lla leimatulla lääkevalmisteella suoritettava toimenpide normaalisti kestää. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

Sen jälkeen kun gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksella radioleimattu lääkevalmiste on annettu

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia ^{68}Ga :lla leimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän gallium-(^{68}Ga)-kloridilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi, tai jos olet saanut epähuomiossa gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuosta suorana injektiona

Yliannostus tai epähuomiossa annettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuksen suora injektio on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan ^{68}Ga -leimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkan valvonnan alaisena. Jos kuitenkin saat yliannostuksen tai sinulle annetaan epähuomiossa suora injektio, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin ^{68}Ga :lla leimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun ^{68}Ga :lla leimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(^{68}Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

- Vaikuttava aine koostuu germanium-(⁶⁸Ge)-kloridista ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridista, jotka on liuotettu steriiliin ultrapuhdaaseen 0,1 ml/l vetykloridihappoon. Germanium (⁶⁸Ge) on kiinnitetty peruuttamattomasti radionuklidigeneraattoriin ja se hajoaa tytärnuklidikseen (⁶⁸Ga), joka saadaan generaattorista (⁶⁸Ga)-kloridina.
- Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

Radionuklidigeneraattorin mukana toimitetaan:

1. 1 x PP – pakkaus, joka sisältää eluentia, 250 ml steriiliä ultrapuhdasta 0,1 mol/l vetykloridihappoa (mukaan lukien erillinen ripustin PP-pulloille; PP = polypropyleeni)
2. 1 x ilmaussuodattimella varustettu kanyyli (ABS = akrylonitriilibutadienistyreeni/PE = polyetyleni)
3. 2 x sovitin 1/16" uros-LUER (PEEK)
4. 2 x letku 60 cm (PEEK)
5. 1 x letku 40 cm (PEEK)
6. 1 x letku 20 cm (PEEK)
7. 3 x käsin kiristettävä liitin 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x käsin kiristettävä liitin 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x monitiehana (TPX = polymetyylipenteeni/PEHD = korkeatiheyksinen polyetyleni)
10. 1 x uros-LUER liitoskappale (PP)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta.

Lue valmisteyhteenvedo.