

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Radionuklidgeneratoren innehåller germanium (^{68}Ge) som modernuklid som sönderfaller till dotternukliden gallium (^{68}Ga). Germanium (^{68}Ge) som används för tillverkningen av ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)-generatoren är bärarfritt. Den totala radioaktiviteten orsakad av germanium (^{68}Ge) och gammastrålning från orenheter i eluatet är inte högre än 0,001 %.

Radionuklidgeneratoren GalliaPharm 1,11 - 3,70 GBq är ett system för eluering av steril gallium(^{68}Ga)kloridlösning för radioaktiv märkning enligt den europeiska farmakopén 2464. Denna lösning elueras från en kolonn där modernukliden germanium (^{68}Ge), ursprunget till gallium (^{68}Ga), är stationär. Systemet är avskärmat. Fysikaliska egenskaper för både moder- och dotternuklid sammanfattas i tabell 1.

Tabell 1: Fysikaliska egenskaper för germanium (^{68}Ge) och gallium (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Halveringstid	270,95 dagar	67,71 minuter
Typ av fysikaliskt sönderfall	Elektroninfångning	Positronemission
Röntgen	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 %)
Gammastrålning		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1 077,34 keV (3,22 %) 1 260,97 keV (0,09 %) 1 883,16 keV (0,14 %)
Beta+		Energi Max. energi 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Data erhållna från NuDat (www.nndc.bnl.gov)

5 ml av eluatet från radionuklidgeneratoren med den högsta styrkan (3,70 GBq) innehåller ett potentiellt maximalt värde på 3,70 GBq ^{68}Ga och 0,000037 GBq (37 kBq) ^{68}Ge (0,001 % genombrott i eluatet). Det motsvarar 2,4 ng gallium och 0,14 ng germanium.

Mängden gallium(^{68}Ga)kloridlösning för radioaktiv märkning som enligt den europeiska farmakopén kan elueras från radionuklidgeneratoren beror på mängden germanium(^{68}Ge) som förekommer vid elueringsdatumet/-tidpunkten, den eleringslösningens volym som används (vanligtvis 5 ml) samt hur lång tid som gått sedan föregående eluering. Om moder- och dotternukliden är i jämvikt kan mer än 60 % av befintlig gallium(^{68}Ga)-aktivitet elueras.

Tabell 2 sammanfattar aktiviteten i radionuklidgeneratoren, de lägsta aktiviteter som erhålls genom eluering vid början och slutet av hållbarhetstiden samt potentiella maximala värden på ^{68}Ga och ^{68}Ge i eluatet.

Tabell 2: Aktiviteten i radionuklidgeneratoren och aktiviteten som erhålls genom eluering

Styrka, GBq	Aktivitet i radionuklidgeneratoren vid början av hållbarhetstiden*, GBq	Aktivitet i radionuklidgeneratoren i slutet av hållbarhetstiden*, GBq	Eluerad aktivitet vid början av hållbarhetstiden**, GBq	Potentiell maximal mängd ^{68}Ga i 5 ml eluat, GBq/ng	Potentiell maximal mängd ^{68}Ge i 5 ml eluat, kBq/ng	Eluerad aktivitet i slutet av hållbarhetstiden**, GBq
1,11	1,11	0,27	ILÄ 0,67	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	ILÄ 0,16
1,48	1,48	0,36	ILÄ 0,89	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	ILÄ 0,22
1,85	1,85	0,46	ILÄ 1,11	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	ILÄ 0,27
2,22	2,22	0,55	ILÄ 1,33	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	ILÄ 0,33
2,59	2,59	0,64	ILÄ 1,55	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	ILÄ 0,38
2,96	2,96	0,73	ILÄ 1,78	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	ILÄ 0,44
3,33	3,33	0,82	ILÄ 2,00	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,49
3,70	3,70	0,91	ILÄ 2,22	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	ILÄ 0,55

ILÄ = inte lägre än

** Den faktiska aktiviteten i radionuklidgeneratoren kan avvika med $\pm 10\%$ från den nominella styrkan*

*** Vid jämvikt*

Mer detaljerade förklaringar och exempel för eluerade aktiviteter vid olika tidpunkter finns i avsnitt 12.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Radionuklidgenerator.

Radionuklidgeneratoren tillhandahålls som en behållare av rostfritt stål med två handtag och en inlopps- och en utloppsport.

Efter eluering ger radionuklidgeneratoren en steril gallium(^{68}Ga)kloridlösning för radioaktiv märkning. Lösningen är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Denna radionuklidgenerator är inte avsedd för direkt användning på patienter.

Det sterila eluatet (gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning) från radionuklidgeneratoren GalliaPharm är avsett för *in vitro*-radiomärkning av olika beredningssatser för radioaktivt läkemedel som utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med en sådan lösning för att användas för bildåtergivning med positronemissionstomografi (PET).

4.2 Dosering och administreringsätt

Denna radionuklidgenerator ska endast användas i avsedda nukleärmedicinska lokaler och ska endast hanteras av specialister med erfarenhet av radioaktiv märkning *in vitro*.

Dosering

Den mängd eluat av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning som krävs för radiomärkning och den mängd ⁶⁸Ga-märkt radioaktivt läkemedel som därefter administreras beror på beredningssatsen som ska radiomärkas och dess avsedda användning. Läs produktresumén/bipacksedeln för den beredningssats för radioaktivt läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Pediatrik population

Läs produktresumén/bipacksedeln för den beredningssats för radioaktivt läkemedel som ska radioaktivt märkas med ⁶⁸Ga för mer information om pediatrik användning.

Administreringsätt

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen är inte avsedd för direkt användning till patienter utan används för radioaktiv märkning *in vitro* av olika beredningssatser för radioaktivt läkemedel. Administreringsvägen för det ⁶⁸Ga-märkta radioaktiva läkemedlet beskrivs i produktresumén/bipacksedeln för respektive beredningssats för radioaktivt läkemedel och ska följas.

Anvisningar om extempore-beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

4.3 Kontraindikationer

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen ska inte administreras direkt till patienten.

Användning av det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet är kontraindicerad vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

Information om kontraindikationer för specifika ⁶⁸Ga-märkta läkemedel beredda genom radioaktiv märkning med gallium (⁶⁸Ga)-kloridlösning finns i produktresumén/bipacksedeln för det radioaktiva läkemedlet som ska radioaktivt märkas.

4.4 Varningar och försiktighet

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning för radioaktiv märkning är inte avsedd för direkt administrering till patienter utan används för radioaktiv märkning *in vitro* av olika beredningssatser för radioaktivt läkemedel.

Oavsiktlig direkt administrering av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning kan leda till ökad strålningsexponering för patienter (se avsnitt 4.9, 5.2 och 11). Oavsiktlig administrering av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning för radioaktiv märkning innehållande 0,1 mol/l saltsyra kan även orsaka lokal venös irritation och, i händelse av paravenös injektion, vävnadsnekros. Katetern eller det påverkade området ska spolras med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, injektionsvätska.

Säker hantering av GalliaPharm och dess eluat i enlighet med anvisningarna i detta dokument ska säkerställas permanent för att skydda patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal från oavsiktlig strålningsexponering (se avsnitt 6 och 12).

⁶⁸Ge-genombrottet i eluatet kan stiga över 0,001 % om radionuklidgeneratoren inte elueras under flera dagar (se avsnitt 12). Alla anvisningar i avsnitt 12 ska följas noga för att undvika risken för hög ⁶⁸Ge-exponering.

Individuell nytta-riskbedömning

För varje patient måste exponeringen för strålning kunna motiveras med den förväntade nyttan. Den administrerade radioaktiviteten ska i varje fall vara så låg som rimligen är möjligt för att erhålla önskad information.

Allmän varning

Information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av ⁶⁸Ga-märkta radioaktiva läkemedel finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöpåverkan finns i avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier av gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösning för radioaktiv märkning med andra läkemedel har utförts eftersom den är avsedd för radioaktiv märkning av läkemedel *in vitro*.

Information om interaktioner i samband med användning av ⁶⁸Ga-märkt radiofarmaka finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Vid administrering av radiofarmaka till en fertil kvinna är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller inte. En kvinna med en utebliven menstruation ska betraktas som gravid tills motsatsen har bevisats. När osäkerhet råder (vid utebliven menstruation, oregelbunden menstruation osv.) bör alternativa tekniker där inte joniserande strålning används (om tillämpligt) erbjudas patienten.

Graviditet

När man tillför radionuklider till gravida kvinnor utsätts även fostret för strålningsdoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar bör därför utföras under graviditet när den sannolika nyttan uppväger de risker som moder och foster utsätts för.

Amning

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en kvinna som ammar måste det övervägas om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills amningen upphört. Om administreringen anses nödvändig ska amning avbrytas och bröstmjölken kasseras.

Information om användning av ^{68}Ga -märkt radiofarmaka vid graviditet och amning finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Fertilitet

Information beträffande fertilitet och användning av ^{68}Ga -märkt radiofarmaka finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Information om effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner efter administrering av ^{68}Ga -märkt radiofarmaka finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

4.8 Biverkningar

Möjliga biverkningar efter användning av ett ^{68}Ga -märkt radiofarmaka beror på den specifika beredningssatsen för det radioaktiva läkemedel som används. Sådan information finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Exponering för joniserande strålning är kopplat till framkallande av cancer och en risk för att utveckla ärftliga defekter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**.

4.9 Överdoser

För hög strålningsexponering kan förekomma om en högre än rekommenderad aktivitet av ett ^{68}Ga -märkt radioaktivt läkemedel administreras till en patient. Mer information finns i produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Inga toxiska effekter förväntas från fritt ^{68}Ga efter en oavsiktlig administrering av eluatet. Administrerat fritt ^{68}Ga sönderfaller nästan helt till stabilt ^{68}Zn inom en kort tidsperiod (97 % sönderfaller inom 6 timmar). Under denna tid är ^{68}Ga huvudsakligen koncentrerat i blod/plasma (bundet till transferrin) och i urin. Patienten ska dricka mycket vatten för att öka utsöndringen av ^{68}Ga . Forcerad urinutsöndring samt frekvent tömning av urinblåsan rekommenderas.

Strålningsdos för människa vid oavsiktlig administrering av eluatet ska beräknas med hjälp av informationen i avsnitt 11.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, övriga diagnostiska radiofarmaka, ATC-kod: V09X.

De farmakodynamiska egenskaperna för ^{68}Ga -märkt radiofarmaka beredd genom radioaktiv märkning med radionuklidgeneratorreluatet före administrering beror på den bärmolekyl som ska märkas. Läs produktresumén/bipacksedeln för beredningssatsen för det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för GalliaPharm 1,11-3,70 GBq radionuklidgenerator för alla grupper av den pediatrika populationen eftersom det används för radioaktiv märkning. (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen är inte avsedd för direkt användning till patienter utan används för radioaktiv märkning *in vitro* av olika beredningssatser för radioaktiva läkemedel. Därför beror de farmakokinetiska egenskaperna för ⁶⁸Ga-märkt radiofarmaka på de bärmolekyler som ska märkas radioaktivt.

Absorption, distribution och utsöndring av fritt ⁶⁸Ga efter direkt injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning undersöktes hos råtta. Rättstudien har visat att efter direkt intravenös administrering av gallium(⁶⁸Ga)klorid utsöndras ⁶⁸Ga långsamt från blodet med en biologisk halveringstid på 188 timmar hos hanar och 254 timmar hos honor. Detta sker eftersom fritt Ga³⁺ sannolikt uppträder på ett liknande sätt som Fe³⁺. Eftersom den biologiska halveringstiden för ⁶⁸Ga är mycket längre än dess fysiska halveringstid (67,71 min) har emellertid nästan allt ⁶⁸Ga redan sönderfallit till inaktivt ⁶⁸Zn vid 188 timmar eller 254 timmar. Redan efter 6 timmar har cirka 97 % av ursprungligt ⁶⁸Ga försvunnit via sönderfall till ⁶⁸Zn.

Hos råtta utsöndrades ⁶⁸Ga huvudsakligen i urinen med viss retention i lever och njurar. Organen med den högsta ⁶⁸Ga-aktiviteten, utöver blod, plasma och urin, var lever lungor, mjälte och ben. Hos honråtta var ⁶⁸Ga-aktiviteten i könsorganen, dvs. livmoder och äggstockar, jämförbar med den som observerades i lungorna. ⁶⁸Ga-aktiviteten i testiklarna var mycket låg.

Extrapolering av uppgifterna från råtta ger en beräknad genomsnittlig effektiv dos efter oavsiktlig injektion av gallium (⁶⁸Ga) klorid på 0,0216 mSv/MBq för en vuxen (se avsnitt 11 för närmare information).

Aktivitet orsakad av ⁶⁸Ge-genombrott i rättstudien var extremt låg och saknar klinisk betydelse.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska egenskaperna för ⁶⁸Ga-märkt radiofarmaka beredd genom radioaktiv märkning *in vitro* med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning beror på den beredningssats för radioaktivt läkemedel som ska märkas radioaktivt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolonnmatrix

Titandioxid

Elueringslösning

Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Radioaktiv märkning av bärarmolekyler med gallium(⁶⁸Ga)klorid är mycket känsligt för förekomst av spårmetallorenheter.

Det är viktigt att alla glasartiklar, sprutnålar osv. som används för beredning av det radioaktivt märkta läkemedlet rengörs ordentligt för att säkerställa frånvaro av sådana spårmetallorenheter. Endast nålar med bevisad resistens mot utspädda syror (till exempel icke-metalliska) ska användas för att minimera mängden spårmetallorenheter.

Det rekommenderas att inte använda obelagda proppar för elueringsflaskan eftersom de kan innehålla ansevärliga mängder zink som extraheras av det sura eluatet.

6.3 Hållbarhet

Radionuklidgenerator

18 månader från kalibreringsdatum.
Kalibreringsdatum och utgångsdatum anges på etiketten.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning för radioaktiv märkning

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

Steril ultraren saltsyra till elueringslösning

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Höga temperaturer som väsentligen överstiger 25 °C kan reversibelt minska utbytet av ⁶⁸Ga i eluatet till under 60 %. För optimalt elueringsutbyte (> 60 %) ska radionuklidgeneratören därför användas vid temperaturer som inte överstiger 25 °C. Om radionuklidgeneratören rutinmässigt förvaras vid högre temperaturer, se till att den uppnår en jämn temperatur vid < 25 °C i flera timmar före eluering. Eluering vid temperaturer över 25 °C är dock möjligt och kommer inte att skada radionuklidgeneratören eller påverka eluatets kvalitet med undantag för eventuellt minskat utbyte av ⁶⁸Ga.

Förvaring av radiofarmaka ska ske enligt nationella bestämmelser för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning

Glaskolonnen består av ett borosilikatglasrör (typ I) och ändpluggar av polyetereterketon (PEEK) som är anslutna till inlopps- och utloppsslangar av PEEK via fingertäta HPLC-liknande kopplingar som ansluts för hand. Dessa slangar är anslutna till två portar som passerar genom radionuklidgeneratörens yttre behållare.

Kolonnen är innesluten i ett avskärmande blyhölje. Avskärmningen är fäst i en yttre behållare av rostfritt stål med två handtag.

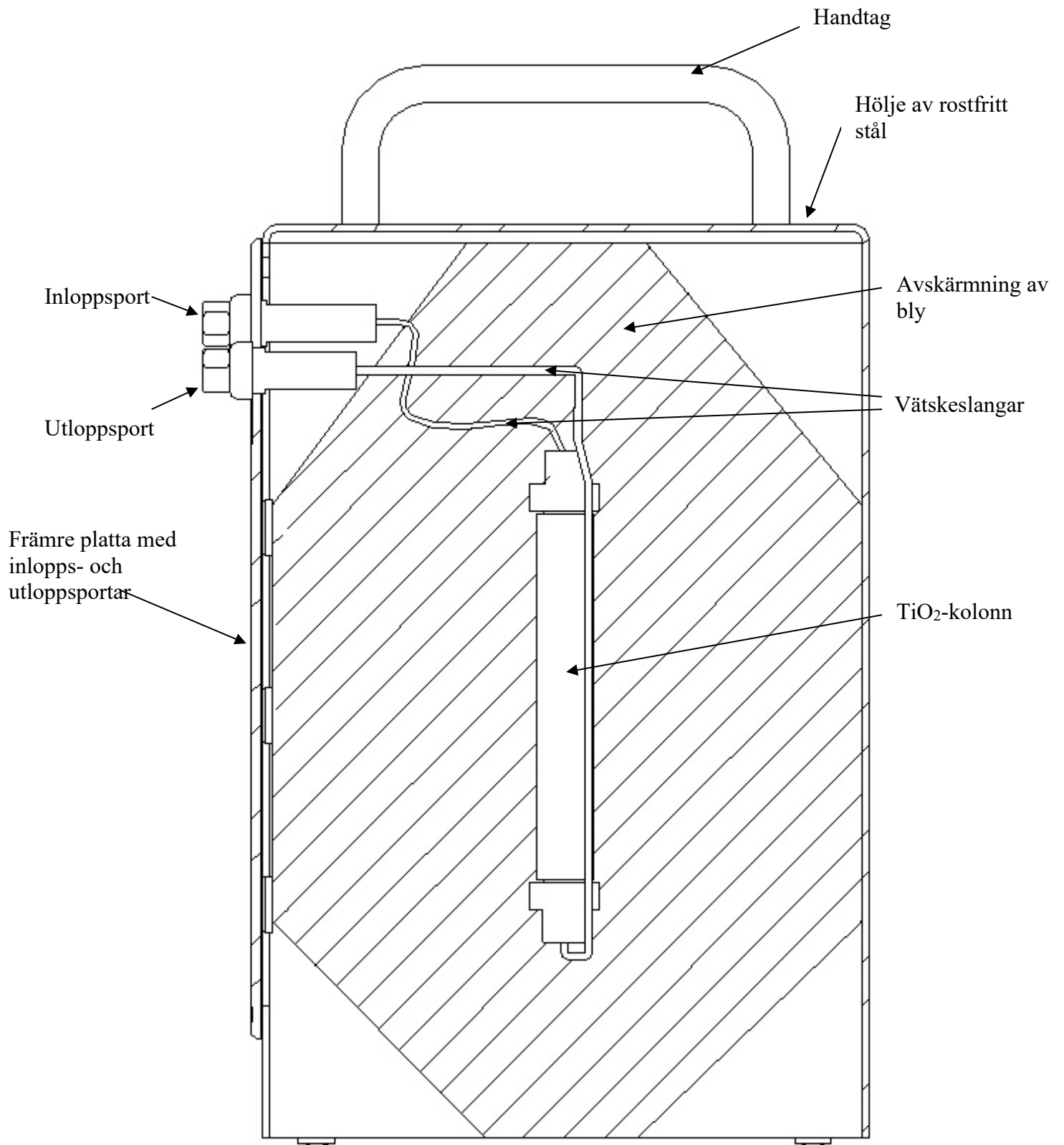
Tillbehör som tillhandahålls med radionuklidgeneratorn (minsta mängd):

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare för PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP).

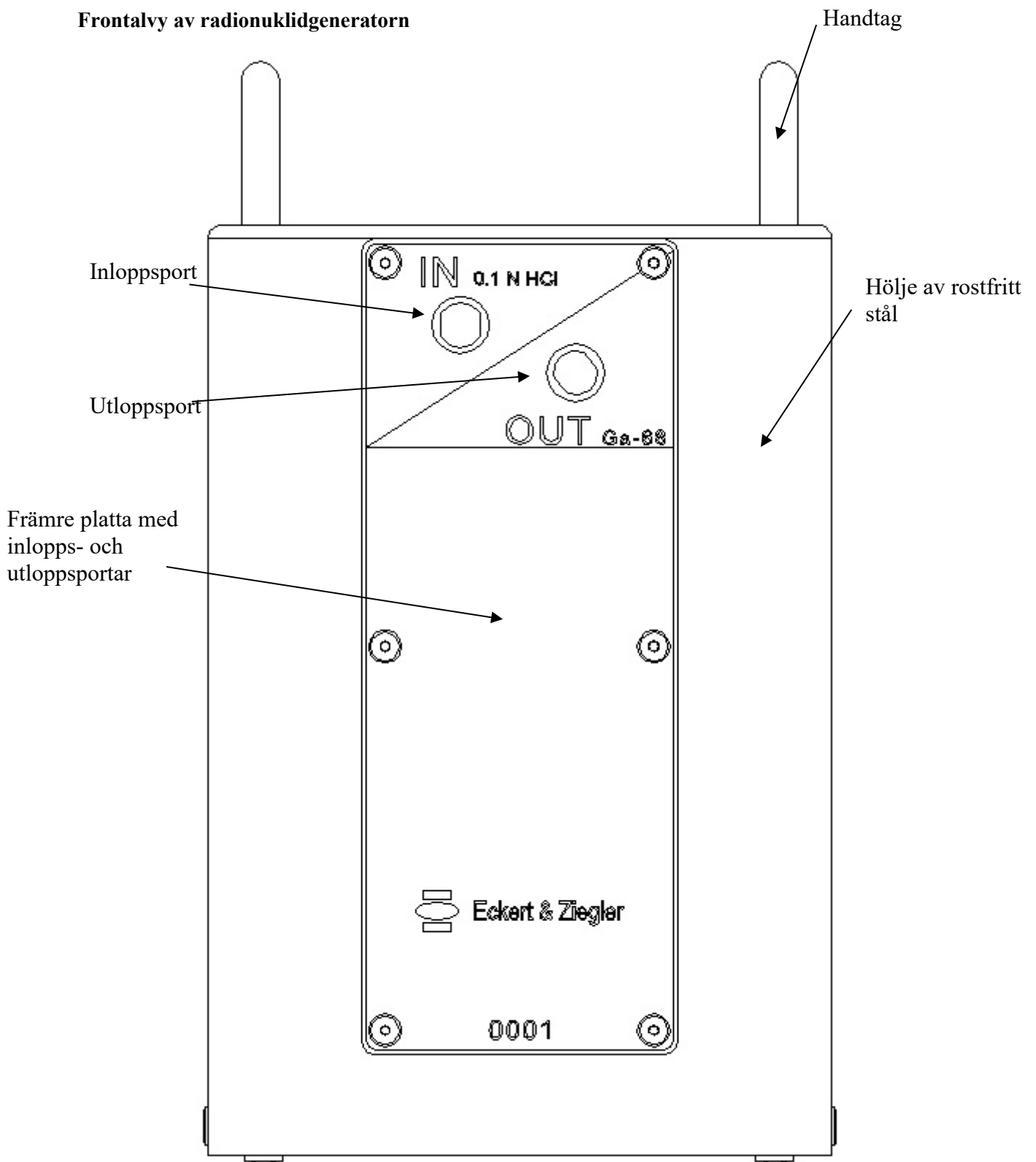
Förpackningsstorlekar:

Radionuklidgeneratorerna tillhandahålls med följande ^{68}Ge -aktivitetsmängder vid kalibreringsdatum: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq och 3,70 GBq.

Tvärsnittsvy av radionuklidgeneratören



Frontalvy av radionuklidgeneratorn



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

Vikt: cirka 14 kg

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i kliniska lokaler avsedda för detta syfte. Mottagande, förvaring, användning, förflyttning och destruktion omfattas av bestämmelser och/eller tillstånd från behörig myndighet.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som tillfredsställande uppfyller kraven för både strålskydd och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Radionuklidgeneratorsystemet får inte av något skäl tas isär eftersom det kan skada inre komponenter och eventuellt leda till läckage av radioaktivt material. Dessutom skulle demontering av höljet i rostfritt stål exponera användaren för blyavskärmningen.

Administreringsförfaranden ska utföras på ett sätt som minimerar risken för kontamination av läkemedlet och exponering för strålning för användarna. Tillräcklig avskärmning är obligatorisk.

Administrering av radiofarmaka medför risker för andra personer på grund av extern strålning eller kontamination från spill av urin, kräkningar osv. Försiktighetsåtgärder enligt nationella bestämmelser avseende strålskydd måste därför vidtas.

Radionuklidgeneratorsystemets restaktivitet måste beräknas före kassering.

Ej använd gallium (⁶⁸Ga)-kloridlösning för radiomärkning samt radiomärkt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Strålningsdosen som tas emot av olika organ efter intravenös administrering av ett ⁶⁸Ga-märkt radioaktivt läkemedel beror på den specifika beredningssats för radioaktivt läkemedlet som ska märkas radioaktivt. Information om strålningsdoser för varje enskilt ⁶⁸Ga-märkt radioaktivt läkemedel efter administrering kommer att finnas tillgänglig i produktresumén för varje specifik beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Dostabellerna 3 och 4 nedan kan användas som stöd vid bedömning av vilket bidrag obundet ⁶⁸Ga har på strålningsdosen efter administrering av ⁶⁸Ga-märkt radioaktivt läkemedel eller av strålningsdosen från en oavsiktlig intravenös injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

De uppskattade doserna är baserade på en distributionsstudie på råttor. Tidpunkter för mätningarna var 5 minuter, 30 minuter, 60 minuter, 120 minuter och 180 minuter.

Den effektiva strålningsdosen ⁶⁸Ga för en vuxen är 0,0216 mSv/MBq, vilket ger en ungefärlig effektiv strålningsdos på 5,6 mSv från en oavsiktlig intravenös injicerad aktivitet på 259 MBq.

Tabell 3: Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet – oavsiktlig administrering av eluatet - gallium(⁶⁸Ga)klorid - hos kvinnor

Organ	Absorberad dos per administrerad enhet aktivitet (mGy/MBq)					
	Vuxen ¹ (60 kg)	15 år ² (50 kg)	10 år ² (30 kg)	5 år ² (17 kg)	1 år ² (10 kg)	Nyfödd ² (5 kg)
Fettvävnad/annan vävnad	0,0121	0,0199	0,0327	0,0531	0,1050	0,2680
Binjurar	0,0398	0,0304	0,0440	0,0618	0,0959	0,1020
Benmärg	0,0299	0,0202	0,0331	0,0606	0,1540	0,6050
Benyta	0,0169	ND	ND	ND	ND	ND
Hjärna	0,0081	0,0048	0,0061	0,0081	0,0126	0,0282
Tjocktarmsvägg	0,0210	0,0224	0,0373	0,0609	0,1170	0,2930
Hjärtvägg	0,0838	0,0263	0,0407	0,0639	0,1150	0,2280
Njurar	0,0424	0,0333	0,0474	0,0712	0,1280	0,3250
Lever	0,0640	0,0598	0,0906	0,1360	0,2630	0,6080
Lungor	0,0552	0,0497	0,0708	0,1090	0,2160	0,5840
Muskulatur	0,0131	0,0131	0,0248	0,0698	0,1370	0,1950
Benceller	0,0567 ²	0,0558	0,0869	0,1420	0,3310	1,0100
Äggstockar	0,0372	0,0332	0,0944	0,1650	0,3720	0,7550
Bukspottkörtel	0,0309	0,0276	0,0533	0,0704	0,1490	0,4730
Salivkörtlar	0,0194	ND	ND	ND	ND	ND
Hud	0,0115	0,0115	0,0189	0,0311	0,0612	0,1570
Tunntarmsvägg	0,0256	0,0273	0,0459	0,0749	0,1460	0,3630
Mjälte	0,0407	0,0263	0,0403	0,0642	0,1180	0,3030
Magsäckens vägg	0,0284	0,0188	0,0293	0,0482	0,0939	0,2540
Tymus	0,0129	0,0094	0,0115	0,0157	0,0261	0,0518
Sköldkörtel	0,0265	0,0282	0,0434	0,0923	0,1730	0,2490
Urinblåsans vägg ⁴	0,0174	0,0155	0,0251	0,0419	0,0770	0,2000
Livmoder/livmoderhals	0,0291	0,0325	0,4560	0,6900	1,2500	0,5360
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = ej fastställt eftersom organ/vävnad inte är tillgängliga i OLINDA/EXM v1.0.

¹ Beräkningar gjorda i programvaran IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² Beräkningar gjorda i programvaran OLINDA v1.0.

³ genomsnittlig strålningsdos för båda kön fastställd enligt ICRP:s publikation 103.

⁴ På grund av de metodologiska begränsningarna för den underliggande distributionsstudien på råttor var det inte möjligt att överväga urinblåsans innehåll som ett uttalat källorgan för dosimetri. Eftersom gallium(⁶⁸Ga)klorid i huvudsak utsöndras i urinen enligt data från råttor är den rapporterade effektiva dosen därmed möjligen underskattad.

Tabell 4: Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet – oavsiktlig administrering av eluatet - gallium(⁶⁸Ga)klorid - hos män

Organ	Absorberad dos per administrerad enhet aktivitet (mGy/MBq)					
	Vuxen ¹ (73 kg)	15 år ² (50 kg)	10 år ² (30 kg)	5 år ² (17 kg)	1 år ² (10 kg)	Nyfödd ² (5 kg)
Fettvävnad/annan vävnad	0,0065	0,0128	0,0210	0,0341	0,0672	0,1720
Binjurar	0,0189	0,0200	0,0289	0,0405	0,0628	0,0669
Benmärg	0,0124	0,0149	0,0244	0,0454	0,1120	0,4180
Benyta	0,0079	ND	ND	ND	ND	ND
Hjärna	0,0046	0,0034	0,0043	0,0056	0,0088	0,0196
Tjocktarmsvägg	0,0121	0,0162	0,0274	0,0449	0,0865	0,2150
Hjärtvägg	0,0335	0,0195	0,0303	0,0478	0,0858	0,1710
Njurar	0,0221	0,0239	0,0340	0,0510	0,0915	0,2340
Lever	0,0307	0,0388	0,0588	0,0881	0,1700	0,3940
Lungor	0,0262	0,0327	0,0466	0,0718	0,1420	0,3850
Muskulatur	0,0072	0,0111	0,0219	0,0658	0,1300	0,1800
Benceller	0,0308 ²	0,0402	0,0633	0,1050	0,2440	0,7550
Bukspottkörtel	0,0167	0,0211	0,0412	0,0540	0,1150	0,3720
Salivkörtlar	0,0132	ND	ND	ND	ND	ND
Hud	0,0073	0,0063	0,0102	0,0166	0,0326	0,0828
Tunntarmsvägg	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Mjälte	0,0238	0,0259	0,0400	0,0634	0,1170	0,3060
Magsäckens vägg	0,0145	0,0116	0,0179	0,0295	0,0573	0,1570
Testiklar	0,0098	0,0182	0,1210	0,1410	0,1910	0,2770
Tymus	0,0092	0,0082	0,0093	0,0122	0,0193	0,0384
Sköldkörtel	0,0163	0,0248	0,0383	0,0825	0,1550	0,2200
Urinblåsans vägg ⁴	0,0116	0,0095	0,0151	0,0252	0,0458	0,1190
Tunntarmsvägg	0,0126	0,0167	0,0282	0,0460	0,0892	0,2220
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0216³					

ND = ej fastställt eftersom organ/vävnad inte är tillgängliga i OLINDA/EXM v1.0.

¹ Beräkningar gjorda i programvaran IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² Beräkningar gjorda i programvaran OLINDA v1.0.

³ genomsnittlig strålningsdos för båda kön fastställd enligt ICRP:s publikation 103.

⁴ På grund av de metodologiska begränsningarna för den underliggande distributionsstudien på råtta var det inte möjligt att överväga urinblåsans innehåll som ett uttalat källorgan för dosimetri. Eftersom gallium(⁶⁸Ga)klorid i huvudsak utsöndras i urinen enligt data från råtta är den rapporterade effektiva dosen därmed möjligen underskattad.

Extern strålningsexponering

Den genomsnittliga yt- eller kontaktstrålningen för radionuklidgeneratorn är lägre än 0,14 µSv/timme per MBq ⁶⁸Ge, men lokala hotspots med högre strålning kan förekomma. En 3,70 GBq-radionuklidgenerator kommer ändå att uppnå en total genomsnittlig ytdoshastighet på cirka 518 µSv/timme. Det rekommenderas i allmänhet att radionuklidgeneratorn förvaras inom ytterligare avskärmning för att minimera dosen till sjukvårdspersonal.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Eluering av radionuklidgeneratoren måste utföras i lokaler som uppfyller nationella bestämmelser beträffande säker användning av radioaktiva produkter.

Allmän hantering, fastsättande av slang, utbyte av behållare med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra, eluering av generatoren och andra aktiviteter som potentiellt exponerar generatoren för omgivningen måste utföras med aseptisk teknik i en lämplig, ren miljö enligt gällande nationell lagstiftning.

Förberedelse

Uppackning av radionuklidgeneratoren:

1. Kontrollera om det förekommer tecken på transportskada på den yttre transportlådan. Om den är skadad ska det skadade området strålningstestas. Meddela strålskyddsansvarig personal om värdet överstiger 40 per sekund per 100 cm².
2. Skär av säkerhetsförseglingen upptill på transportlådan. Ta ut det inre skumskyddet från transportlådan. Dela försiktigt på de båda skumhalvorna.
3. Ta försiktigt ut radionuklidgeneratoren.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Tapprisk: Radionuklidgeneratoren väger cirka 14 kg. Hantera den med varsamhet för att undvika eventuella skador. Om radionuklidgeneratoren tappas eller om transportlådan skadas i transporten ska du kontrollera om det förekommer tecken på läckage och utföra ett strålningstest av radionuklidgeneratoren. Kontrollera även om det förekommer tecken på inre skada genom att långsamt luta radionuklidgeneratoren 90°. Lyssna efter ljud från skadade/lösa delar.
4. Utför ett strålningstest av transportlådans insatser och radionuklidgeneratorns yttre yta. Meddela strålskyddsansvarig personal om värdet överstiger 40 per sekund per 100 cm².
5. Kontrollera om det förekommer tecken på skada på de tätade inlopps- och utloppsportarna. Ta inte bort portpluggarna förrän elueringsslangarna har förberetts och är redo för installation.

Optimal positionering:

1. Vid installation av radionuklidgeneratoren i sin slutliga position, dvs. med en syntesenhet eller för manuell eluering, rekommenderas det att utloppsslangen är så kort som möjligt eftersom längden på denna slang kan påverka utbytet i insamlings/reaktionsflaskan. Av denna anledning levereras radionuklidgeneratoren med slangar av tre olika längder för val av lämplig längd.
2. Ytterligare lokal avskärmning rekommenderas vid positionering av radionuklidgeneratoren.

Obs! Förflyttning av radionuklidgeneratoren ska undvikas efter att den har installerats i sitt slutliga läge.

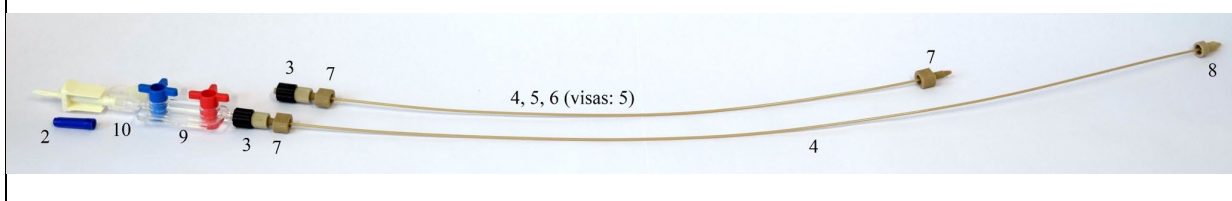
Montering av radionuklidgeneratorn:

Tillbehör som tillhandahålls med radionuklidgeneratorn (minsta mängd):

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en hängare för PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling som ansluts för hand 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling som ansluts för hand 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP).

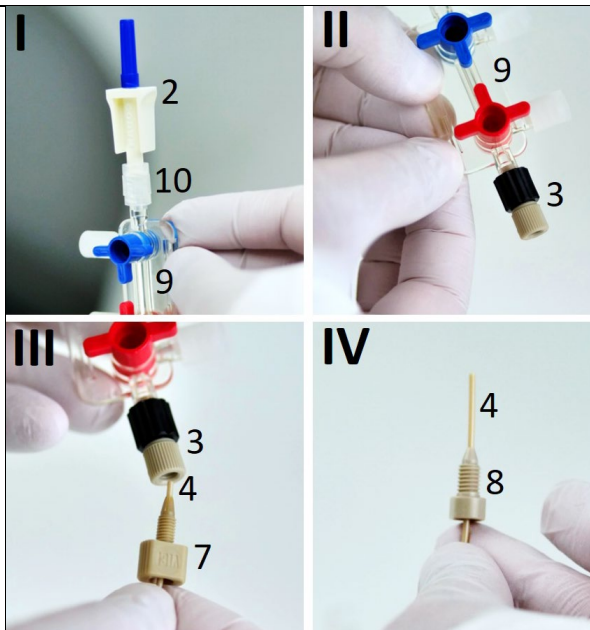
Montera radionuklidgeneratorn i en lämplig ren miljö. Aseptisk teknik måste bibehållas under hela monteringsprocessen. Använd skyddshandskar vid förberedelse och anslutning av slangar till radionuklidgeneratorn och elueringsbehållaren. Det är nödvändigt för bibehållandet av sterilitet.

Bild av monterade elueringstillbehör före anslutning till radionuklidgeneratorn (Tillbehörens identifieringssiffror anges i ovanstående lista. De används också i bilderna och monteringsanvisningarna här nedan.):



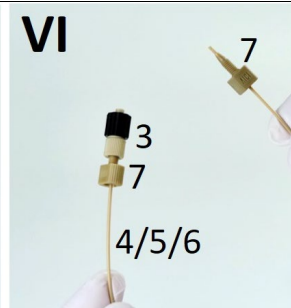
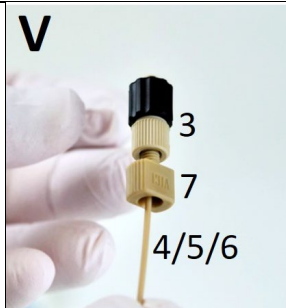
1. Montering av inloppsslangen:

Obs! Inloppsporten har en anpassad gänga för att undvika felaktig anslutning. Endast den särskilda fingertäta kopplingen 1/16" M6 passar i denna port. Montera inloppsslangen genom att ansluta den ventilerade spetsen (2) till grenkopplingens ena ände (9) med hjälp av han-LUER-kopplingen (10) [I]. I grenkopplingens andra ände (9), ansluter du 1/16"-adaptorn till han-LUER-kopplingen (3) [II]. Anslut en av de 60 cm långa PEEK-slangarna (4) med fingertät koppling 1/16" 10-32 (7) [III]. Sätt den särskilda fingertäta kopplingen 1/16" M6 (8) på slangens andra ände, men anslut den inte än [IV].



2. Montering av utloppsslangen:

Välj lämplig slanglängd på utloppsslangen beroende på de lokala förhållandena (20 cm, 40 cm eller 60 cm). Välj kortast möjliga slang. Fäst den valda PEEK-slangen (4, 5 eller 6) till den andra 1/16"-adaptern på han-LUER-kopplingen (3) genom att använda en fingertät koppling 1/16" 10-32 (7) [V]. Sätt den tredje fingertäta kopplingen 1/16" 10-32 (7) på den förberedda utloppsslangens den andra ände, men anslut den inte än [VI].



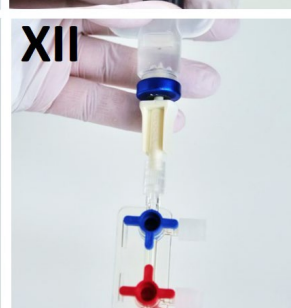
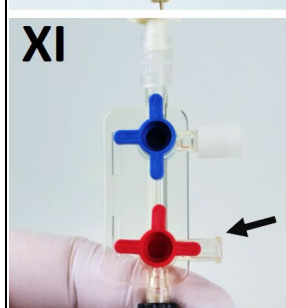
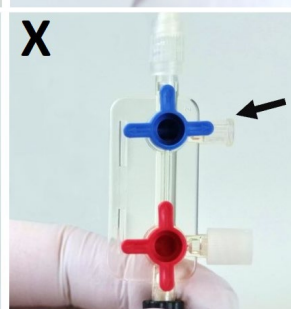
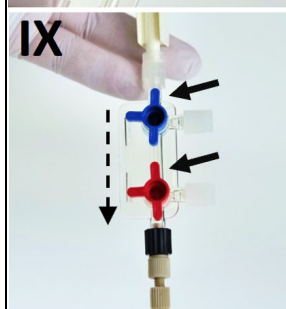
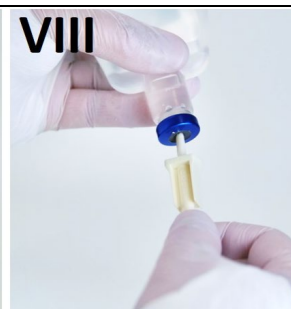
3. Anslutning av saltsyra-behållaren till inloppsslangen:

Häng PP-behållaren med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyralösning nära inloppsporten ovanför radionuklidgeneratoren.

Grenkopplingens ventiler har ett T-liknande flödesmönster med tre invändiga öppningar - en för varje spets riktning. Vrid grenkopplingens ventiler i lämplig riktning (motsvarande klockan 3-6-9 på en urtavla T) så att ingen vätska kan komma in via spetsen [VII]. Ta av locket på den ventilerade spetsen och tryck in spetsen i PP-behållaranslutningen [VIII].

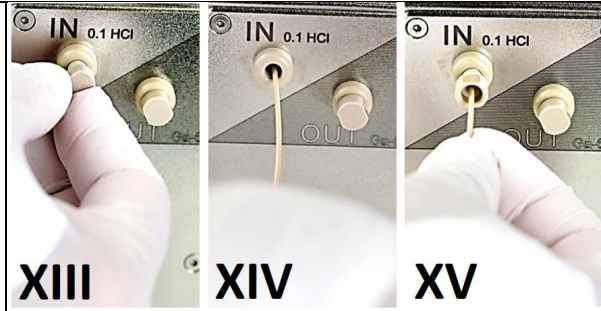
Luften måste nu avlägsnas från grenkopplingen och den anslutna inloppsslangen. Tänk på att saltsyra därmed kommer att flöda genom och kan läcka ut ur slangen och sidoportarna. Var beredd att omedelbart torka upp dropparna.

För att avlägsna luften, börja med att vrida på grenkopplingens båda ventiler så som visas i bild [IX] (spetsarna på bägge ventilerna ska vara positionerade klockan 6-9-12 \perp). På så sätt fylls inloppsslangen med vätska och vilket trycker ut luften. Vrid sedan den övre ventilen till motsvarande klockan 9-12-3 \perp och ta av locket från porten på ovasidan för att avlägsna luften [X]. Stäng därefter återigen porten på ovasidan med locket. Vrid nu tillbaka den övre ventilen till motsvarande klockan 6-9-12 \perp . Vrid den nedre ventilen till motsvarande klockan 9-12-3 \perp och ta av locket från porten på undersidan för att avlägsna luften [XI]. Stäng återigen porten på undersidan med locket. Vrid slutligen den övre ventilen till motsvarande klockan 3-6-9 T för att stoppa flödet av vätska från saltsyra-behållaren [XII].



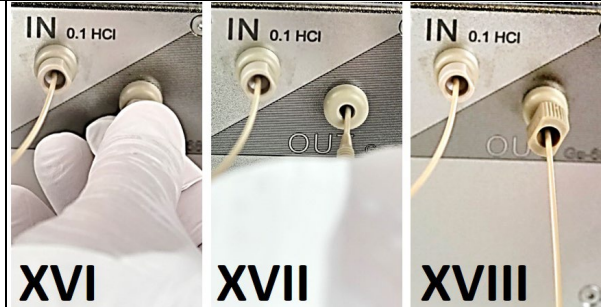
4. Anslutning av inloppsslangen till porten på radionuklidgeneratoren:

Ta bort pluggen från radionuklidgenerators inloppsport [XIII]. För att ansluta den förberedda och fyllda inloppsslangen med hjälp av den fingertäta kopplingen 1/16" M6, trycker du in slangen i inloppsporten [XIV] och skruvar i den fingertäta kopplingen [XV]. Undvik kraftig böjning eller klämning av slangen.



5. Anslutning av utloppsslangen till porten på radionuklidgeneratoren:

Ta bort pluggen från radionuklidgenerators utloppsport [XVI]. För att ansluta den förberedda och fyllda utloppsslangen med hjälp av den fingertäta kopplingen 1/16" 10-32, trycker du in slangen i utloppsporten [XVII] och skruvar i den fingertäta kopplingen [XVIII]. Undvik kraftig böjning eller klämning av slangen.



Radionuklidgeneratoren är nu klar för den första elueringen:

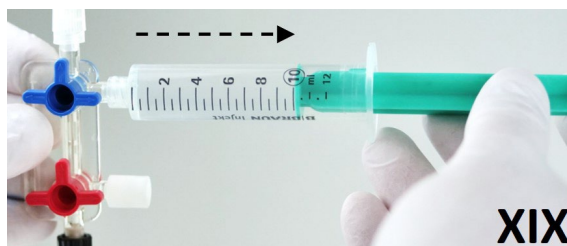


Obs! Radionuklidgeneratoren är utformad för att inte tömma sig själv när inga slangar är kopplade till inlopps- och utloppsportarna, men vi rekommenderar inte att portarna någonsin lämnas öppna. När behållaren med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra är ansluten och vätskeflödet är öppet kommer radionuklidgeneratoren att elueras av tyngdkraften. Det är därför nödvändigt att ha uppsikt över inlopps- och utloppsslangarna samt kranventilernas positioner.

Första manuella elueringen:

1. Förbered ytterligare nödvändiga material:
 - Personlig skyddsutrustning: När elueringar utförs ska skyddsglasögon, skyddshandskar och lämplig laborierock användas.
 - Steril spruta med en volym på 10 ml (undvik sprutor med gummipropp, använd helst tvådelade sprutor).
 - Avskärmd insamlingsflaska eller -kärl med en volym på minst 10 ml. Undvik proppar utan beläggning eftersom de kan innehålla ansevära mängder av zink som extraheras av det sura eluatet.

2. Anslut sprutan till porten på grenkopplingens ovansida och fyll med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra från PP-behållaren genom att vrida ventilen till den position som visas. Tryck sedan sprutkolven i den riktning som visas samtidigt som du undviker att få in luft i sprutan [XIX].



3. Anslut det avskärmade insamlingskärlet till utloppsslangen med hjälp av lämplig koppling. Kärlet måste vara tillräckligt stort för att kunna ta emot eluatvolymen. Undvik användning av metallnålar för anslutning.

4. Vrid grenkopplingens båda ventiler mot radionuklidgeneratorns inloppsport. Tryck på 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra vid en flödes hastighet på högst 2 ml/minut [XX]. Eluering vid snabbare flödes hastighet kan minska radionuklidgeneratorns livslängd. En elueringslösningens volym på 5 ml kommer att eluera radionuklidgeneratorn helt, men för den första elueringen rekommenderas det att använda 10 ml. Tvinga inte in lösning i radionuklidgeneratorn om ett stort motstånd påträffas. Om en peristaltisk pump används för eluering, ska den ställas in på en flödes hastighet på högst 2 ml/minut. Användaren ska även kontrollera att elueringslösningen flödar utan ovanligt motstånd. Avbryt elueringen om ett stort motstånd observeras.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Se till att tillföra elueringslösning genom inloppsporten. Eluera inte radionuklidgeneratorn i omvänd riktning.

Elueringseffektivitet (^{68}Ga -utbyte) kan minskas om luft förs in i radionuklidgeneratorns kolonn.

5. Samla in eluatet i ett avskärmat insamlingskärl och mät lösningen med en kalibrerad doskalibrator för att fastställa utbytet. Mätningen representerar kanske inte det totala möjliga utbytet av radionuklidgeneratorn om mindre än 5 ml eluat har samlats in. Sönderfallskorrigerade den uppmätta aktiviteten till starttiden för elueringen. För optimalt utbyte av radionuklidgeneratorn i dess slutliga position rekommenderas det att fastställa elueringstoppen genom att samla in små fraktioner på 0,5 ml.
6. Det första eluatet ska kasseras på grund av möjligt ^{68}Ge -genombrott i detta eluat.

Det rekommenderas att testa eluatet för ^{68}Ge -genombrott efter de första elueringarna genom att jämföra aktivitetsnivån av ^{68}Ga och ^{68}Ge . För mer information, läs monografi 2464 i den europeiska farmakopén.

Rutineluering:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Med tiden kan fria ^{68}Ge -joner ackumuleras i kolonnen. Om radionuklidgeneratorn inte har använts under en period på 96 timmar eller mer ska kolonnen förelueras en gång, minst 7 timmar före eluering för radioaktiv märkning. Om radiomärkningsproceduren inte kräver maximal uppnåbar elueringsaktivitet kan tiden mellan föreluering och eluering för radiomärkningen minskas (se även tabell 6 och exemplet nedanför den). Förelueringen ska utföras med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra.

1. Upprepa stegen för den första elueringen men använd endast 5 ml elueringslösning för rutineluering. Radionuklidgeneratorn är utformad för att eluera all tillgänglig ^{68}Ga -aktivitet i en volym på 5 ml.

2. Eluatet är en klar, steril och färglös gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning med ett pH-värde mellan 0,5 och 2,0 och en radiokemisk renhet som är större än 95 %. Kontrollera eluatets klarhet före användning och kassera det om lösningen inte är klar.
3. Det rekommenderas att testa eluatet för ⁶⁸Ge-genombrott under rutinelueringar genom att jämföra aktivitetsnivån av ⁶⁸Ga och ⁶⁸Ge. För mer information, läs monografi 2464 i den europeiska farmakopén.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Avbryt elueringen omedelbart om vätskeläckage observeras när som helst under processen och försök att begränsa den läckande vätskan.

Radionuklidgenerators tillhandahålls med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Denna mängd är vanligtvis tillräcklig för minst 40 elueringar. Radionuklidgenerators ska endast elueras med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra som tillhandahålls av innehavaren av godkännande för försäljning. Ytterligare behållare kan endast köpas som förbrukningsartiklar från innehavaren av godkännande för försäljning.

Byte av behållare med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra:

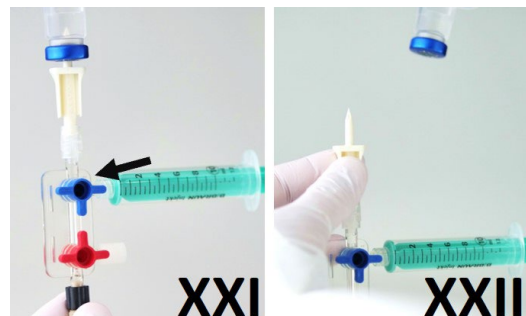
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Aseptisk teknik är nödvändig för bibehållande av sterilitet och måste användas under utbytesförfarandet.

1. När den sterila ultraren 0,1 mol/l saltsyran nästan förbrukats kan den tomma behållaren bytas ut mot en ny behållare med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Ingen luft får komma in radionuklidgenerators. Stäng alla ventiler på grenkopplingen och sätt på lock på sidoportarna innan den tomma behållaren kopplas bort så att ingen luft kan komma in via kranen och spetsen [XXI]. Koppla bort behållaren från den ventilerade spetsen [XXII]. Det rekommenderas att byta ut den ventilerade spetsen mot den nya sterila ventilerade spetsen som medföljer varje ny behållare med steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra.



2. Häng den nya behållaren med 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra nära inloppsporten ovanför radionuklidgenerators.
3. Tryck in den anslutna ventilerade spetsen i behållarens propp, kontrollera noggrant eventuell förekomst av luftbubblor och avlägsna långsamt all luft från kranen med hjälp av ventilerna. Den anslutna inloppsslangen behöver inte kopplas bort från radionuklidgenerators eller från kranen. Tillförsel av luft i radionuklidgenerators ska undvikas.
4. Stäng ventilerna för att stoppa flödet när grenkopplingen är fylld. Radionuklidgenerators är nu klar för en ny eluering.

Radionuklidgenerators eleringsutbyte:

Aktiviteten som anges på radionuklidgenerators etikett uttrycks i ^{68}Ge tillgängligt vid kalibreringsdatum (12:00 CET). Tillgänglig ^{68}Ga -aktivitet beror på ^{68}Ge -aktiviteten vid eleringstidpunkten och förfluten tid sedan föregående elering.

En radionuklidgenerator i fullständig jämvikt ger mer än 60 % ^{68}Ga med en eleringsvolym på 5 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra.

Utbytet kommer att minska med sönderfall av modernukleiden ^{68}Ge med tiden. Till exempel har ^{68}Ge minskat med 50 % efter 9 månaders sönderfall (39 veckor) (se tabell 5). För att beräkna aktuell ^{68}Ge -aktivitet, multiplicera ^{68}Ge -aktiviteten vid kalibreringsdatumet med respektive sönderfallsfaktor för motsvarande förfluten tid i veckor.

Tabell 5: Sönderfallstabell för ^{68}Ge

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

Efter elering kommer ^{68}Ga att ackumuleras genom det kontinuerliga sönderfallet av ^{68}Ge -modernukleiden. Radionuklidgeneratoren kräver minst 7 timmar för att uppnå nästan fullt utbyte efter elering, men i praktiken är det även möjligt att eluera radionuklidgeneratoren tidigare, beroende på dess styrka och aktiviteten som krävs för radioaktiv märkning. Tabell 6 visar ackumuleringsfaktorn för ^{68}Ga -aktivitet över tid upp till 410 minuter efter en elering.

Tabell 6: Ackumuleringsfaktorer för ⁶⁸Ga

Förfluten tid i minuter	Akkumulerings faktor	Förfluten tid i minuter	Akkumulerings faktor
0	0,00	210	0,88
10	0,10	220	0,89
20	0,19	230	0,91
30	0,26	240	0,91
40	0,34	250	0,92
50	0,40	260	0,93
60	0,46	270	0,94
70	0,51	280	0,94
80	0,56	290	0,95
90	0,60	300	0,95
100	0,64	310	0,96
110	0,68	320	0,96
120	0,71	330	0,97
130	0,74	340	0,97
140	0,76	350	0,97
150	0,78	360	0,97
160	0,81	370	0,98
170	0,82	380	0,98
180	0,84	390	0,98
190	0,86	400	0,98
200	0,87	410	0,98

Beräkningsexempel

En 1,85 GBq-radionuklidgenerator är 12 veckor gammal. Enligt tabell 5 kan aktiviteten av ⁶⁸Ge på kolonnen beräknas enligt följande:

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

I fullständig jämvikt är aktiviteten av ⁶⁸Ga på kolonnen också 1,50 GBq.

Radionuklidgeneratorm elueras och den insamlade ⁶⁸Ga-aktiviteten är 1,05 GBq vilket motsvarar ett utbyte på 70 %.

Samma radionuklidgenerator elueras 4 timmar senare. De 7 timmar som behövs för att uppnå ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga-jämvikt har ännu inte förflutit. ⁶⁸Ga-aktiviteten som ackumulerats på kolonnen i 4 timmar (240 minuter) efter eluering kan beräknas enligt tabell 6 så som följer:

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

Med ett typiskt utbyte på 70 % ⁶⁸Ga blir då den insamlade aktiviteten:

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

Obs!

⁶⁸Ga-aktiviteten i eluatet kan mätas för att kontrollera kvaliteten med avseende på identitet och innehåll. Aktiviteten bör mätas omedelbart efter eluering men kan även mätas upp till 5 halveringstidsperioder efter eluering.

På grund av den korta halveringstiden för ⁶⁸Ga (67,71 minuter), måste den förflutna tiden mellan eluering och mätning av aktivitet sönderfallskorrigeras för att bestämma det verkliga utbytet vid elueringstidpunkten med hjälp av sönderfallstabellen för ⁶⁸Ga, tabell 7.

Beräkningsexempel

En ny 1,85 GBq-radionuklidgenerator elueras. ⁶⁸Ga-aktiviteten mätt 10 minuter efter eluering var 1,17 GBq.

Utbytet vid elueringstidpunkten kan erhållas genom att dividera den uppmätta aktiviteten med motsvarande sönderfallsfaktor för den förflutna tiden som anges i tabell 7:

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

Detta motsvarar ett ⁶⁸Ga-utbyte på 70 % vid elueringstidpunkten:

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

Tabell 7: Sönderfallstabell för ⁶⁸Ga

Förfluten tid i minuter	Sönderfallsfaktor	Förfluten tid i minuter	Sönderfallsfaktor
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

Kvalitetskontroll

Om möjligt ska lösningens klarhet, pH och radioaktivitet kontrolleras före radioaktiv märkning.

⁶⁸Ge-genombrott

En liten mängd ⁶⁸Ge tvättas ut från radionuklidgeneratorns kolonnen med varje eluering. ⁶⁸Ge-genombrott uttrycks som en procentandel av totalt ⁶⁸Ga som elueras från kolonnen med sönderfallskorrigerad och överstiger inte 0,001 % av den eluerade ⁶⁸Ga-aktiviteten. ⁶⁸Ge-genombrottet kan dock överstiga 0,001 % om radionuklidgeneratorn inte elueras under flera dagar. Om radionuklidgeneratorn inte har eluerats på 96 timmar eller mer ska den förelueras med 10 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra minst 7 timmar före den avsedda användningen (tiden mellan föreluering och eluering för radioaktiv märkning kan reduceras om den avsedda radiomärkningsproceduren inte kräver högsta uppnåbara eluataktivitet). När denna anvisning följs ska ⁶⁸Ge-genombrottet konstant ligga under 0,001 % i de eluat som erhålls för radiomärkning. För test av ⁶⁸Ge-genombrottet ska aktivitetsnivåer för ⁶⁸Ga och ⁶⁸Ge i eluatet jämföras. För mer information, läs monografi 2464 i den europeiska farmakopén.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

RADIONUKLIDGENERATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidgenerator

germanium(⁶⁸Ge)klorid gallium(⁶⁸Ga)klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Kolonmatrix: titandioxid

Elueringslösning: Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Radionuklidgenerator.

Germanium(⁶⁸Ge)-aktivitet vid kalibreringsdatumet: {X.XX}

Elueringsbar gallium(⁶⁸Ga)-aktivitet: > 60 % vid jämvikt

Kalibreringsdatum: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

1. 1 x behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra
2. 1 x ventilerad spets
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER
4. 2 x slang 60 cm
5. 1 x slang 40 cm
6. 1 x slang 20 cm
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6
9. 1 x grenkoppling med kran
10. 1 x han-LUER-koppling

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För radioaktiv märkning *in vitro*.

Ej avsett för direkt användning på patienter.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Radiofarmaka



8. UTGÅNGSDATUM

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ}

Använd eluatet omedelbart efter eluering.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ta inte isär behållaren av rostfritt stål.

Förvaring ska ske enligt nationella bestämmelser om radioaktivt material.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
KOLONN INUTI RADIONUKLIDGENERATORN

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

Ge-68/Ga-68



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

STERIL ULTRAREN 0,1 MOL/L SALTSYRA – YTTER- OCH INNERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Spädningsvätska till GalliaPharm

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Saltsyra (0,1 mol/l)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Vatten

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Spädningsvätska till GalliaPharm
250 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För eluering av radionuklodgeneratorn.
Ej avsett för direkt användning på patienter.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1836/001-008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

Läs bipacksedeln före användning, hantering och kassering.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 1,11 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 1,48 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nytan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 1,85 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 2,22 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 2,59 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 2,96 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 3,33 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm 3,70 GBq radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

GalliaPharm är en germanium(⁶⁸Ge)/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en anordning som används för att erhålla en gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är en radioaktiv substans som hanteras av specialisläkare (nuklearmedicinläkare) och apotekspersonal med utbildning om hur man arbetar med radioaktiva material. Gallium(⁶⁸Ga)klorid är inte avsedd för direkt användning till patienter, men används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Endast läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med ⁶⁸Ga genomgår radiomärkningsproceduren med gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa radioaktivt märkta läkemedel kan känna igen och binda till särskilda typer av celler i kroppen, och transportera radioaktivt ⁶⁸Ga till dessa celler i kroppen. Den låga mängden radioaktivitet i det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet kan detekteras från kroppens utsida med särskilda kameror. Detta kan hjälpa läkaren att ställa en diagnos. För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nuklearmedicinläkaren kommer att förklara för dig i detalj vilken typ av undersökning som ska utföras.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Använd inte gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(⁶⁸Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts. Du kommer inte att injiceras med gallium(^{68}Ga)kloridlösningen utan ett läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga .

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas för information om andra läkemedel i kombination med användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du behandlas med ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Du måste informera nuklearmedicinläkaren före administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren kommer endast ge ett ^{68}Ga -märkt läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nuklearmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel. Läs noggrant bipacksedeln för dessa läkemedel.

3. Hur gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade utrymmen. Framställningen av gallium(^{68}Ga)kloridlösning, radioaktiv märkning av ett specifikt bärarläkemedel samt administrering av ^{68}Ga -märkta läkemedel till dig, sköts endast av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara särskilt noggranna med att detta läkemedel används på ett säkert sätt och informera dig om vad som sker.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken mängd läkemedel som radioaktivt märkts med ^{68}Ga som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta möjliga mängd som krävs för att uppnå önskat resultat.

Hur gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning ges och hur undersökningen utförs

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som har kombinerats (radioaktivt märkts) med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning.

Undersökningens tidslängd

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om hur lång tid undersökningen med ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel vanligtvis tar. För mer information, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Efter du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning eller av misstag fått en injektion med gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

En överdos eller oavsiktlig injektion av gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning är osannolikt eftersom mängden ⁶⁸Ga-märkt läkemedel som ges till dig noggrant har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos eller oavsiktlig direkt injektion ändå skulle inträffa kommer du att få lämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din nuklearmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att det ⁶⁸Ga-märkta läkemedlet har använts kommer det att avge små mängder joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

För mer information om eventuella biverkningar, läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radioaktivt märkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med en nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren.

Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen består av germanium(⁶⁸Ge)klorid och gallium(⁶⁸Ga)klorid upplöst i steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra. Germanium(⁶⁸Ge) stannar alltid kvar i radionuklidgeneratoren och sönderfaller till dotternukliden (⁶⁸Ga), vilken erhålls från generatoren som gallium(⁶⁸Ga)klorid.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matrix)
Steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

En radionuklidgenerator levereras med:

1. 1 x PP-behållare med elueringslösning, 250 ml steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (inklusive en separat hängare till PP-flaskor; PP = polypropen)
2. 1 x ventilerad spets (ABS = akrylnitrilbutadienstyren/PE = polyeten)
3. 2 x adapter 1/16" till han-LUER (PEEK)
4. 2 x slang 60 cm (PEEK)
5. 1 x slang 40 cm (PEEK)
6. 1 x slang 20 cm (PEEK)
7. 3 x fingertät koppling 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 x fingertät koppling 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 x grenkoppling med kran (TPX = polymetylpenten/HDPE = polyeten med hög densitet)
10. 1 x han-LUER-koppling (PP)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva införskaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för GalliaPharm tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.