

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 1,11 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu chlorku (^{68}Ga) uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu chlorku (^{68}Ge) i galu chlorku (^{68}Ga) rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu chlorku (^{68}Ga).
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 1,48 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 1,85 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (⁶⁸Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ⁶⁸Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ⁶⁸Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (⁶⁸Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ⁶⁸Ga. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (⁶⁸Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ⁶⁸Ga. W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (⁶⁸Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ⁶⁸Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ⁶⁸Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ⁶⁸Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki.**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 2,22 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek galu (^{68}Ga) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 2,59 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (⁶⁸Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ⁶⁸Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ⁶⁸Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (⁶⁸Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ⁶⁸Ga. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (⁶⁸Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ⁶⁸Ga. W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (⁶⁸Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ⁶⁸Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ⁶⁸Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ⁶⁸Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 2,96 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 3,33 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na galu (^{68}Ga) chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ^{68}Ga .

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga .

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ^{68}Ga , jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ^{68}Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ^{68}Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z germanu (^{68}Ge) chlorku i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm 3,70 GBq generator radionuklidu

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje

GalliaPharm jest germanowo-galowym ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorem radionuklidu, urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku. Galu (^{68}Ga) chlorek to substancja radioaktywna, którą przygotowują wyspecjalizowani lekarze (lekarze medycyny nuklearnej) i farmaceuci przeszkoleni w zakresie pracy z materiałami radioaktywnymi. Galu (^{68}Ga) chlorek nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów, ale jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Tylko leki, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania ^{68}Ga mogą być radioznakowane galu (^{68}Ga) chlorkiem. Takie radioznakowane leki mogą rozpoznawać szczególne typy komórek w organizmie i przyczepiać się do nich. Przenoszą one radioaktywny ^{68}Ga do tych komórek w organizmie. Niewielką ilość związków promieniotwórczych obecnych w leku znakowanym ^{68}Ga można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Może to pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem, aby uzyskać więcej informacji.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi bardziej szczegółowo charakter badania, które zostanie przeprowadzone.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem leku znakowanego ^{68}Ga przewyższa zagrożenie związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Nie wolno stosować roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek galu (⁶⁸Ga) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Stosując lek znakowany ⁶⁸Ga, należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w ulotce dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do leku znakowanego ⁶⁸Ga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do leku, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór galu (⁶⁸Ga) chlorku a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację obrazów przez lekarza.

Nie wiadomo, czy roztwór galu (⁶⁸Ga) chlorku może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia roztworu galu (⁶⁸Ga) chlorku, ale lek radioznakowany z użyciem ⁶⁸Ga.

W celu uzyskania informacji na temat innych leków w skojarzeniu ze stosowaniem leków znakowanych ⁶⁸Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ⁶⁸Ga.

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków znakowanych ⁶⁸Ga, jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek znakowany ⁶⁸Ga w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa zagrożenia.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka zostanie poproszona o przerwanie karmienia piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki znakowane ⁶⁸Ga mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta do tych leków.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Wytwarzaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, radioznakowaniem określonego nośnikowego produktu leczniczego oraz podawaniem produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga będą zajmowały się wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Dołożą one wszelkich starań, by stosować lek w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego ^{68}Ga do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia odpowiedniego wyniku.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny lek, który został połączony (radioznakowany) z roztworem galu (^{68}Ga) chlorku.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura z użyciem leku znakowanego ^{68}Ga . W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Po podaniu leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego ^{68}Ga . W razie wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego roztworem galu (^{68}Ga) chlorku lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku

Przedawkowanie lub niezamierzone bezpośrednie wstrzyknięcie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku znakowanego ^{68}Ga dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania lub niezamierzonego bezpośredniego wstrzyknięcia pacjent otrzyma odpowiednią opiekę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany ^{68}Ga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego ^{68}Ga powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta do radioznakowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Za jego przechowywanie odpowiedzialny jest specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

- Substancja czynna składa się z chlorku germanu (^{68}Ge) i galu (^{68}Ga) chlorku rozpuszczonych w jałowym ultraczystym kwasie chlorowodorowym 0,1 mol/l. German (^{68}Ge) jest nieodwracalnie zamknięty wewnątrz generatora radionuklidu, ulegając rozpadowi do nuklidu pochodnego (^{68}Ga), który uzyskuje się z generatora w formie galu (^{68}Ga) chlorku.
- Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
Jałowy ultraczysty kwas chlorowodorowy 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jeden generator radionuklidu jest dostarczany wraz z następującymi materiałami:

1. 1 pojemnik z PP zawierający 250 ml jałowego ultraczystego kwasu chlorowodorowego 0,1 mol/l (w tym oddzielny wieszak na butelki z PP; PP = polipropylen)
2. 1 kolec z odpowietrznikiem (ABS = kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy/PE = polietylen)
3. 2 adaptery 1/16" do męskiego złącza typu LUER (PEEK)
4. 2 przewody 60 cm (PEEK)
5. 1 przewód 40 cm (PEEK)
6. 1 przewód 20 cm (PEEK)
7. 3 ręcznie dokręcane złączki 1/16" 10-32 (PEEK)
8. 1 ręcznie dokręcana złączka 1/16" M6 (PEEK)
9. 1 rozgałęźnik z zaworami stopcock (TPX = polimetylopenten/HDPE = polietylen o wysokiej gęstości)
10. 1 męskie złącze typu LUER (PP)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego.