

Písomná informácia pre používateľa

GalliaPharm 0,74-1,85 GBq, rádionuklidový generátor

roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny, ktorý bude robiť dohľad nad daným postupom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára pre oblasť nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou GalliaPharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GalliaPharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GalliaPharm a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Tento liek je rádiofarmakum neurčené na priame použitie u pacientov.

GalliaPharm je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga).

Získaný roztok chloridu galitého (^{68}Ga) sa používa na rádioaktívne značenie. Je to technika, pri ktorej sa značkuje látka (rádioaktívne označuje) pomocou rádioaktívnej zlúčeniny (rádionuklidu), v tomto prípade ^{68}Ga .

GalliaPharm sa používa na označenie určitých liekov, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na používanie s liečivom chlorid galitý (^{68}Ga). Tieto lieky sa správajú ako prenášače na prenos rádioaktívneho ^{68}Ga tam, kde je potrebné. Môžu to byť látky, ktoré boli navrhnuté na rozpoznanie určitého typu bunky v tele vrátane nádorových buniek (rakovinových). Nízke množstvo podanej rádioaktivity je možné zachytiť mimo tela pomocou špeciálnych kamier na získavanie snímok tela. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne označenie chloridom galitým (^{68}Ga).

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude u vás s týmto liekom vykonaný.

Použitie lieku označeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár z oblasti nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos, ktorý získate prostredníctvom použitia rádiofarmaka prevažuje riziko spôsobené žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga) získaný pomocou GalliaPharm

Roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga) získaný pomocou GalliaPharm sa nesmie použiť

- ak ste alergický na chlorid galitý (⁶⁸Ga) lebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používajte liek označený ⁶⁸Ga, musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne označenie.

Upozornenia a opatrenia

Informácie o upozorneniach a opatreniach pri používaní lieku označeného ⁶⁸Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne označenie.

Deti a dospelí

Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga)

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi z oblasti nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok.

Nie sú známe žiadne interakcie roztoku chloridu galitého (⁶⁸Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie.

Informácie o interakciách v spojení s používaním liekov označených ⁶⁸Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne označenie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oblasti nukleárnej medicíny predtým, ako začnete dostávať lieky rádioaktívne označené pomocou GalliaPharm.

Musíte informovať svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny pred podaním liekov rádioaktívne označených pomocou GalliaPharm, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s vaším lekárom z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na celý zákrok.

Ak ste tehotná

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vám podá tento liek počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

Ak dojčíte

Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Spýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lieky použité v kombinácii s GalliaPharm môžu ovplyvňovať schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre daný liek.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga) získaný pomocou GalliaPharm

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sú prísne riadené zákonmi. GalliaPharm sa používa iba v špeciálnom kontrolovanom prostredí. S týmto liekom budú manipulovať a podávať vám ho len

osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované, aby ho bezpečne používali. Tieto osoby budú opatrné, aby bolo používanie tohto lieku bezpečné a budú vás informovať o ich postupoch.

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na zákrok, rozhodne, aké množstvo lieku označeného pomocou GalliaPharm sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku, v závislosti od finálneho lieku a jeho účelu použitia. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa pre liek, ktorý je určený na rádioaktívne označenie.

Podávanie roztoku chloridu galitého (⁶⁸Ga) získaného pomocou GalliaPharm a výkon zákroku

Nedostanete roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga), ale iný liek označený s GalliaPharm. Roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga) sa smie používať len v kombinácii s iným liekom, ktorý bol špecificky vyvinutý a schválený na to, aby bol kombinovaný (rádioaktívne označený) pomocou GalliaPharm. Dostanete len finálny rádioaktívne označený produkt.

Trvanie zákroku

Váš lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať o bežnom trvaní zákroku po podaní lieku označeného s GalliaPharm.

Po podaní lieku rádioaktívne označeného pomocou GalliaPharm

Lekár z oblasti nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak musíte po podaní lieku označeného s GalliaPharm vykonať špeciálne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac lieku rádioaktívne označeného pomocou GalliaPharm, ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože liek rádioaktívne označený pomocou GalliaPharm dostanete len pod prísny dohľadom lekára z oblasti nukleárnej medicíny. Ak by však predsa len prišlo k predávkovaniu, dostanete zodpovedajúcu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek rádioaktívne označený pomocou GalliaPharm môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne označeného pomocou GalliaPharm bude tento liek privádzať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára z oblasti nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GalliaPharm

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Rádiofarmaká sa musia uchovávať v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Nerozkladajte puzdro. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga) získaný pomocou GalliaPharm okamžite spotrebujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GalliaPharm obsahuje

Liečivo je roztok chloridu galitého (⁶⁸Ga).

Ďalšie zložky sú: oxid titaničitý (matrix),
sterilná ultračistá 0,1 mol/l kyselina chlorovodíková (elučný roztok)

Ako vyzerá GalliaPharm a obsah balenia

Nebudete musieť tento liek obstarávať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Štát	Názov výrobku
Belgicko	GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Česká republika	GalliaPharm
Dánsko	GalliaPharm
Fínsko	GalliaPharm
Francúzsko	GalliaPharm
Holandsko	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Írsko	GalliaPharm
Lotyšsko	GalliaPharm
Nemecko	GalliaPharm
Nórsko	GalliaPharm
Poľsko	GalliaPharm
Rakúsko	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Slovenská republika	GalliaPharm
Španielsko	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq generador de radionúclido
Švédsko	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler
Taliansko	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Veľká Británia	GalliaPharm

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku GalliaPharm je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácií o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov. Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku.