

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection 37 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

jeden ml obsahuje 37 MBq gallium-(^{67}Ga)-citrátu k datu a hodině kalibrace (ART).

Gallium-(^{67}Ga) je radionuklid s poločasem 3,3 dne (78,3 hodiny). Přeměňuje se elektronovým záchytem na stabilní zinek (^{67}Zn) za emise záření gama s energií 93 keV (38 %), 185 keV (21 %) a 300 keV (16,8 %). Jako přirozená příměs je přítomen izotop gallia-(^{66}Ga) v klinicky nevýznamném množství.

Pomocné látky se známým účinkem: benzylalkohol (9 mg/ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok s pH mezi 5,0 a 8,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Scintigrafie s galium-(^{67}Ga)-citrátem se smí použít pouze tehdy, pokud není k dispozici pozitronová emisní tomografie (PET) s (^{18}F)fludeoxyglukózou ([^{18}F]FDG PET) (viz bod 4.2).

Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection je indikován spolu s dalšími zobrazovacími metodami k:

- Nespecifickému zobrazování tumorů a/nebo jejich lokalizace u dospělých a dětí od 1 měsíce:
 - Diagnóza, staging a následné sledování pacientů s maligními lymfomy typu Hodgkin a non_Hodgkin. Gallium-(^{67}Ga)-citrát může být také použit k určení odezvy na chemoterapii.
 - Diagnóza bronchiálních novotvarů stanovením jejich rozšíření v mediastinu.
 - Zjišťování stupně diseminace jiných zhoubných primárních nádorů s rozdílnou mírou spolehlivosti.
- Lokalizaci zánětlivých procesů u dospělých pouze při:
 - Diagnóze specifických zánětlivých procesů, obzvláště plicních, jako jsou sarkoidóza a oportunní infekce způsobené *Pneumocystis carinii* (viz bod 4.4).
 - Charakterizaci a/nebo lokalizaci mimoplicních zánětlivých lézí, např. při tuberkulózní lymfadenopatii nebo při vyšetření u horečky neznámé etiologie. Vyšetření gallium-(^{67}Ga)-citrátem poskytuje pouze nespecifické určení zánětlivých míst v organismu, pro získání dalších potřebných informací je nutné provést jiné dodatečné zobrazovací metody nebo biopsii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučená aktivita pro pacienta s tělesnou hmotností 70 kg se pohybuje v rozmezí 74 - 185 MBq. Pro sekvenční sledování pacientů s intersticiální plicní chorobou je dostačující aktivita 40 MBq.

V případě zobrazování tumorózních procesů metodou SPECT může být potřeba aplikovat vyšší aktivitu (až do 260 MBq), což se využívá zejména u stagingu pacientů s lymfomy mediastina.

Aplikace vyšších aktivit, než lokálních DRL (Diagnostic Reference Levels), musí být odůvodněno.

Starší pacienti

U pacientů starších než 65 let není vyžadována úprava dávky.

Porucha funkce ledvin/jater:

Je zapotřebí pečlivě zvážit, jaká aktivita má být podána, protože u těchto pacientů může dojít k vyšší radiační expozici (viz bod 4.4).

Pediatrická populace:

Jsou omezené zkušenosti s podáváním dětem.

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit podle klinických potřeb a vyhodnocení poměru rizika/přínosu v této skupině (viz bod 4.4).

Kde nejsou k dispozici jiné diagnostické metody bez ionizujícího záření nebo [18F]FDG PET, je použití scintigrafie s gallium-(⁶⁷Ga)-citrátem možné pouze v případě potvrzené malignity.

Aktivity podávané dětem a dospívajícím lze vypočítat podle dávkovací karty Evropské asociace nukleární medicíny (EANM 2016) pomocí následujícího vzorce:

$$\text{Podaná aktivita [MBq]} = \text{základní aktivita } 5,6 \times \text{násobek}$$

K získání snímků v dostatečné kvalitě se doporučuje použít aktivitu nejméně 10 MBq.

Dle tohoto výpočtu jsou výsledné aktivity k aplikaci následující:

Tabulka 1

těl.hmotnost (kg)	aktivita (MBq)	těl.hmotnost (kg)	aktivita (MBq)	těl.hmotnost (kg)	aktivita (MBq)
3	10	22	30	42	51
4	10	24	32	44	54
6	10	26	34	46	56
8	12	28	36	48	58
10	15	30	38	50	60
12	18	32	41	52 - 54	63
14	20	34	43	56 - 58	67
16	22	36	45	60 - 62	71
18	25	38	47	64 - 66	75
20	27	40	50	68	78

Způsob podání

Vícedávková injekční lahvička.

Gallium (⁶⁷Ga) Citrate Injection musí být podán pouze intravenózní injekcí.

Informace k přípravě pacienta před vyšetřením viz bod 4.4.

Akvizice

Zobrazení může být provedeno po 24 a 92 hodinách, nicméně zobrazení tumorů má být nejlépe prováděno 2. nebo 3. den. Při vyšetřování infekčních ložisek může být také přínosná časná scintigrafie, případně již během 4 hodin po podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství (viz bod 4.6)
- Kojení (viz bod 4.6)
- U pacientů do 18 let kromě situace, kdy jim byl diagnostikován nádor (viz bod 4.2)

- Nedonošené děti a novorozenci (do věku 4 týdny) vzhledem k obsahu benzylalkoholu (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možné hypersenzitivní či anafylaktické reakce

V případě výskytu hypersenzitivní či anafylaktické reakce musí být aplikace tohoto přípravku okamžitě přerušena a je-li to nutné, má být zahájena intravenózní léčba takové reakce. Pro zajištění odpovídající léčby musejí být k okamžité dispozici prostředky pro akutní zásah, např. tracheální kanyla či prostředky pro podporu dýchacích funkcí.

Individuální zvážení poměru přínosu a rizika

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s přínosem vyšetření. Aplikovaná aktivita musí být v každém případě co nejmenší k dosažení požadovaných diagnostických informací.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U těchto pacientů je vždy potřeba zvážit přínos vyšetření k možným rizikům, jelikož u nich hrozí vystavení vyšším dávkám radiace (viz bod 4.2).

Pediatrická populace

Informace týkající se aplikace pediatrickým pacientům viz bod „Zvláštní upozornění“, body 4.2 a 4.3.

Gallium (^{67}Ga) je radionuklid s afinitou ke kostní tkáni. Proto je nutné velmi pečlivě zvažovat indikaci u malých dětí, u nichž dochází ke zvýšené radiační zátěži epifýz kostí v růstu a hematopoetické tkáně. Efektivní dávka vztažená na jednotku aplikované aktivity (MBq) je vyšší oproti dospělým (viz bod 11), proto je v tomto případě nutno zvlášť opatrně zvážit podání přípravku (viz bod 11).

Příprava pacienta

Pacient má být před zahájením vyšetření dobře hydratován a má být dále vyzván k častému močení během prvních hodin po vyšetření za účelem snížení radiační zátěže močového měchýře.

Interpretace zobrazení

Zvláštní pozornost je nutné věnovat hodnocení snímků plicních polí provedených za 24 - 48 hodin, kde může nastat nespecifické vychytání gallia (^{67}Ga). Vychytání v tomto případě nemusí být způsobeno intersticiální plicní chorobou.

Gallium (^{67}Ga) v konjugované formě vylučované z jater do střeva žlučí může snižovat použitelnost metody při diagnostice lézí v intra-abdominální oblasti. Přínosné je v takovém případě podání laxativa před vyšetřením. U pacientů s inzulin-dependentním diabetem je vhodné provádět podání laxativ se zvláštní opatrností.

U dětí, které podstoupily chemoterapii a radioterapii, lze pozorovat významné vychytávání gallia (^{67}Ga) v brzlíku. Toto není patologické a je důsledkem sekundární hyperplazie.

U sarkoidózy a intersticiálního plicního onemocnění je vychytávání ovlivněno aktivitou onemocnění.

Po proceduře

Blízký kontakt s kojenci a těhotnými ženami má být omezen po dobu 3 dnů po podání.

Zvláštní upozornění

Sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Benzylalkohol

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol v koncentraci 9 mg/ml.

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Intravenózní podání benzylalkoholu novorozencům bylo spojeno se závažnými nežádoucími účinky, včetně dýchacích potíží („gasping syndrom“) a úmrtí. Minimální množství benzylalkoholu, při kterém se může projevit toxicita, není známo.

Upozornění týkající se nebezpečí pro životní prostředí

Upozornění týkající se nebezpečí pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Biodistribuce gallia (^{67}Ga) může být ovlivněna řadou látek s farmakologickým účinkem, jako jsou cytotoxické látky, imunosupresiva (včetně steroidů), rentgenové kontrastní látky, fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, metoklopramid, reserpin, methyldopa, perorální kontraceptiva a stilbestrol.

Například:

- Předlčení některými **cytotoxickými látkami** může způsobit zvýšení vychytávání gallia (^{67}Ga) ve skeletu a zároveň snížení akumulace v játrech, měkkých tkáních a také tumoru.
- **Imunosupresiva** (jako jsou steroidy) mohou interferovat s galiem (^{67}Ga) při vyhledávání zánětlivých ložisek.
- Nespecifické a nepatologické vychytání gallia (^{67}Ga) v plicích bylo popsáno u pacientů, kterým byly aplikovány rentgenové **kontrastní látky** pro provedení kontrastní radiolymfangiografie.
- Bylo pozorováno, že gadolinium používané pro zvýšení kontrastu při magnetické rezonanci snižuje vychytávání gallia (^{67}Ga) nádorem, pokud je podáno během 24 hodin po injekci.
- **Léčivé látky zvyšující hladinu prolaktinu v krvi** (jako fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, metoklopramid, reserpin, methyldopa, estrogeny, silbestrol...) mohou způsobit zvýšené vychytání gallia (^{67}Ga) v prsních tkáních.
- Změny v radiokinetice gallia (^{67}Ga) a v jeho vazbě v tkáních mohou nastat po léčbě preparáty **železa**.

Z výše uvedených příčin je tedy nutné mít vždy na paměti riziko falešně pozitivního výsledku vyšetření.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám ve fertilním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota ohledně možného těhotenství (vynechání menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.), musí být zváženy alternativní metody bez ionizujícího záření (existují-li takové).

Těhotenství

Aplikace gallia (^{67}Ga) těhotným ženám je kontraindikována z důvodu dlouhého poločasu a zvýšenému riziku vrozených vad po expozici galiem (^{67}Ga) (viz bod 4.3). Za rizikové pro vývoj plodu se považuje absorbovaná dávka již od 0,5 mGy.

Je nutné upozornit na skutečnost, že po aplikaci 185 MBq gallia je pro dospělou těhotnou pacientku absorbovaná dávka pro dělohu asi 15 mGy.

Kojení

Gallium-(^{67}Ga)-citrát se vylučuje do mateřského mléka. Před aplikací radiofarmak kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné vyšetření odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno, a jaká je nejvhodnější volba radiofarmak s ohledem na sekreci aktivity do mateřského mléka a vzhledem k dlouhému poločasu rozpadu gallia (^{67}Ga). Je-li aplikace nezbytná, je potřeba kojení trvale ukončit a vytvořené mléko zlikvidovat (viz bod 4.3).

Blízký kontakt s kojencem má být omezen po dobu 3 dnů po podání.

Fertilita

Účinek podání gallium-(^{67}Ga)-citrátu na fertilitu není znám.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Po intravenózní aplikaci přípravku Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection byly popsány anafylaktické nežádoucí účinky. Symptomy jsou obecně mírné a zahrnují zejména pocity horka, návaly, zarudnutí kůže (erytém), svědění a/nebo kopřivku.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V následující tabulce jsou uvedeny příznaky, které se mohou vyskytnout po podání přípravku Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection dle tříd orgánových systémů MedDRA. Frekvence výskytu jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třída orgánových systémů (SOCs)	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita včetně anafylaxe (např. návaly, zarudnutí kůže, kopřivka, svědění, pocity horka)	Není známo

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 260 MBq je efektivní dávka je 26 mSv, očekává se, že se tyto nežádoucí účinky vyskytnou s nízkou pravděpodobností.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

V případě předávkování nežádoucím množstvím aktivity přípravku Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection je možné radiační zátěž kritických orgánů snížit intravenózním podáním vhodných chelatačních činidel (jako pro jiné těžké kovy). Je-li nutné zvýšit vylučování radioizotopu z těla, je doporučen zvýšený příjem tekutin a intenzivní podávání laxativ.

Může pomoci, pokud odhadnete efektivní dávku, která byla podána.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Detekce zánětu a infekce, jiná diagnostická radiofarmaka.

ATC: V09HX01

Mechanismus účinku

Předpokládá se, že mechanismus vychytání gallia (^{67}Ga) v tumorózní tkáni nebo v zánětlivých ložiscích spočívá v podobných vlastnostech gallia a železa. *In vivo* byla potvrzena inkorporace gallia (^{67}Ga) do transferinu, feritinu a laktoferinu a *in vitro* do transferinu.

Farmakodynamické účinky

V množstvích gallia, aplikovaných pro účely zobrazení metodami nukleární medicíny ($< 10^{-7}$ mg/kg), se nepředpokládá žádný klinicky významný farmakodynamický účinek gallia. Je známo, že vysoké dávky gallia interagují s tkáněmi těla a účinky zinku (> 2 g), jako produktu rozpadu gallia, jsou popisovány jako toxické pro člověka.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce a akumulace v orgánech

Do 7. dne po injekci si tělo obvykle zachovává asi 65 % podané dávky. Hlavním místem retence gallia (^{67}Ga) je skelet (25 % aplikované aktivity). Další orgány s viditelnou akumulací aktivity jsou játra, slezina, ledviny, slzné a slinné žlázy, nosohltan a prsní žlázy (obzvláště při kojení).

Eliminace

Ledvinami je během prvních 24 hodin po podání vyloučeno 15 až 25 % aplikované aktivity. Zbytek aktivity se vylučuje pomalu zažívacím traktem s poločasem 25 dní.

Poločas rozpadu

Poločas rozpadu gallia (^{67}Ga) jsou 3,3 dny.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita po jednorázové intravenózní aplikaci gallia je druhově závislá, toxicita pro psy je významně vyšší než pro potkany. Gallium má kumulativní toxické účinky. Celkové dávky 6,5 až 20 mg/kg aplikované několik týdnů mohou být letální. Uvedené dávky jsou asi 1000krát vyšší než nejvyšší možná diagnostická dávka gallium-(^{67}Ga)-citrátu pro člověka (< 1 mikrogram/70 kg). Tento léčivý přípravek není určen k pravidelné nebo trvalé aplikaci.

Nejsou k dispozici žádné údaje o mutagenním nebo karcinogenním účinku gallia. Jsou známy teratogenní účinky gallia ve vysokých dávkách, nicméně nejsou k dispozici potřebné údaje pro odhad možného rizika.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu

Benzylalkohol

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection je 16 dní od data výroby. Aktivita k datu a času kalibrace a datum a čas expirace jsou uvedeny na štítku kontejneru a na každé lahvičce.

Po prvním odebrání: chemická a fyzikální stabilita po otevření byla prokázána po dobu 8 hodin při uchovávání při teplotě do 30 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte přípravek v původním obalu při teplotě do 25 °C.

V případě vícedávkového použití musí být každá dávka odebrána za aseptických podmínek. Podmínky uchovávání po odebrání první dávky léčivého přípravku viz bod 6.3.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s příslušnými předpisy pro uchovávání radioaktivních látek.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička 10 ml (sklo třídy 1) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Přípravek Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection je dodáván v následujících aktivitách k datu a hodině kalibrace (ART):

82 MBq ve 2,2 ml

123 MBq ve 3,3 ml

205 MBq v 5,5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení obsahuje 1 vícedávkovou injekční lahvičku. Každá lahvička je zabalena v oloveném stínění vhodné tloušťky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Při příjmu, uchovávání, přípravě a aplikaci radiofarmak, přepravě a likvidaci odpadu je nutno dbát jak zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením vyplývajících z příslušných předpisů a vyhlášek, tak pokynů místních orgánů hygienické služby.

Příprava radiofarmak musí být provedena v souladu jak s příslušnými předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením, tak s požadavky na kvalitu. Je nutné dodržovat zásady aseptické práce a správné výrobní praxe pro radiofarmaka.

Informace k manipulaci s přípravkem před podáním viz bod 12.

V případě jakéhokoli poškození lahvičky během přípravy není možné přípravek použít!

Postup při aplikaci radiofarmaka musí zabezpečit zamezení kontaminace radiofarmakem a nadbytečné ozáření personálu. Nutné je používat vhodné ochranné prostředky a stínění.

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/210/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 1. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 11. 2025

11. DOZIMETRIE

V následující tabulce jsou uvedeny dozimetrické údaje podle ICRP (International Commission on Radiological Protection) 128 kalkulované za následujících předpokladů:

- Biokinetický model uvedený ve zprávě MIRD (Medical Internal Radiation Dosimetry) Dose Estimate Report No. 2 (1973), který je založen na datech u lidí, je přijat beze změn. U dětí dochází k vychytávání v kostech převážně v metafyzárních růstových zónách.
- Předpokládá se, že aktivita vylučovaná stolicí (0,09) se dostala do střeva tenkým stěvem. Průměrné doby setrvání ve střevě odpovídají standardnímu modelu gastrointestinálního traktu (publikace ICRP 53).

Absorbované dávky pro galium-(⁶⁷Ga)-citrát

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledvinky	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Povrch kostí	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Mozek	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Prsa	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Stěna žlučníku	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Gastrointestinální trakt					
Stěna žaludku	0,069	0,090	0,14	0,21	0,39
Stěna tenkého střeva	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
Stěna tlustého střeva	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
Stěna horní části tlustého střeva	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
Stěna dolní části tlustého střeva	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Srdeční stěna	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Ledviny	0,12	0,14	0,020	0,29	0,51
Játra	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Plíce	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Svaly	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Jícen	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Vaječníky	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Slinivka břišní	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Červená kostní dřev	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Pokožka	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Slezina	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Varlata	0,056	0,072	0,11	0,18	0,33
Brzlík	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Štítná žláza	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Stěna moč. měchýře	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Děloha	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Ostatní orgány	0,061	0,078	0,12	0,19	0,35
Efektivní dávka [mSv/MBq]	0,10	0,13	0,20	0,33	0,64

Efektivní dávka vyplývající z podání maximální doporučené aktivity 260 MBq pro dospělého o hmotnosti 70 kg je přibližně 26 mSv. Pro podanou aktivitu 260 MBq je typická radiační dávka pro cílový orgán (povrch kostí) 164 mGy a typická radiační dávka pro kritické orgány (červená kostní dřev, stěna dolní části tlustého střeva) je 55 mGy.

Příspěvek kontaminantu (⁶⁶Ga) k dodané radiační dávce není v době podání přípravku vyšší než 0,2 % a poté rychle klesá v důsledku krátkého poločasu rozpadu tohoto izotopu v těle (9,4 hodiny). Gallium (⁶⁶Ga) je pozitronový a gama zářič.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Tento léčivý přípravek je připravený k podání intravenózní injekcí.

Odběr roztoku pro aplikaci musí být vždy proveden za aseptických podmínek. Lahvička nesmí být nikdy otevřena. Po vydezinfikování uzávěru (zátky) je vždy nutno roztok odebrat přes zátku jednorázovou injekční stříkačkou s adekvátním ochranným stíněním a s jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí autorizovaného automatického aplikačního systému.

V případě jakéhokoli poškození lahvičky nesmí být přípravek použit.