

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Netherlands 37 MBq/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene 37 MBq di gallio citrato - 67 alla data e ora di calibrazione (ART).

Gallio(^{67}Ga) è un radionuclide con un'emivita fisica di 3.3 giorni (78.3 ore). Decade a zinco stabile (^{67}Zn) mediante cattura di elettroni emettendo energie gamma di 93 keV (38%), 185 keV (21%) e 300 keV (16,8%).

Una quantità minima, clinicamente non significativa di gallio-66 (^{66}Ga) è presente come contaminante naturale (vedere paragrafo 11).

Eccipiente con effetto noto: alcool benzilico (9 mg/ml).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore, con un pH compreso tra 5.0 e 8.0.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

La scintigrafia con Gallio (^{67}Ga) citrato deve essere usata solo quando la tomografia a emissione di positroni (PET) con (^{18}F) fludeossiglucosio (^{18}F] FDG PET) non è disponibile (vedere paragrafo 4.2).

Gallio (^{67}Ga) Citrato Curium Netherlands è indicato in combinazione con altre modalità di diagnostica per immagini in caso di:

- Imaging tumorale non specifico e/o localizzazione tumorale negli adulti e nei bambini di età superiore a 1 mese:
 - Diagnosi, stadiazione e successiva gestione di linfomi maligni come il linfoma di Hodgkin e non Hodgkin. Gallio (^{67}Ga) citrato può essere anche usato successivamente per stabilire la risposta alla chemioterapia.
 - Diagnosi di neoplasie bronchiali per stabilire l'estensione della diffusione mediastinica.
 - Accertamento, con affidabilità variabile, del grado di disseminazione di altre neoplasie maligne primarie.
- Localizzazione delle lesioni infiammatorie negli adulti esclusivamente per:
 - Diagnosi di specifiche patologie infiammatorie, soprattutto di quelle che interessano il polmone, come ad esempio la sarcoidosi e le infezioni opportunistiche da *Pneumocystis carinii* (vedere paragrafo 4.4).
 - Caratterizzazione e/o localizzazione di lesioni infiammatorie extrapolmonari, come ad esempio linfadenopatia tubercolare o studio della febbre di origine sconosciuta. Gallio (^{67}Ga) citrato fornisce soltanto un'evidenza non specifica dei siti infiammatori all'interno dell'organismo per cui sono necessarie altre tecniche di diagnostica per immagini o procedure biotiche per integrare le informazioni ottenute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Il range di attività raccomandata per un paziente di peso corporeo medio di 70 kg è 75 - 185 MBq. Attività di 40 MBq possono essere adeguate per il successivo follow-up del grado di attività della malattia nei pazienti con malattia polmonare interstiziale.

Attività maggiori (fino a 260 MBq) possono essere richieste per le tecniche di imaging dei tumori, come la SPECT. Ciò avviene più frequentemente nella stadiazione dei linfomi mediastinici.

L'iniezione di attività superiori ai LDR (Livelli Diagnostici di Riferimento) locali deve essere giustificata.

Anziani

Non sono necessari adeguamenti di dosaggio nei pazienti anziani di età ≥ 65 anni.

Compromissione renale/epatica

È necessario valutare attentamente l'attività da somministrare nei pazienti con compromissione renale, poiché in questi pazienti esiste un rischio di esposizione maggiore alle radiazioni (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

L'esperienza nei bambini è limitata. L'uso nei bambini e negli adolescenti deve essere considerato con attenzione, sulla base delle esigenze cliniche e della valutazione del rapporto beneficio/rischio in questo gruppo di pazienti (vedere paragrafo 4.4).

Se non sono disponibili metodi diagnostici alternativi che non impieghino radiazioni ionizzanti o [^{18}F] FDG PET, la scintigrafia con gallio (^{67}Ga) citrato può essere usata soltanto in casi di malignità dimostrata.

Le attività da somministrare a bambini ed adolescenti possono essere calcolate in accordo alle schede dosimetriche della linea guida dell'associazione europea di medicina nucleare (EANM 2016), usando la seguente formula:

$$\text{Attività somministrata [MBq]} = \text{Attività basale} \times \text{Fattore di correzione 5,6}$$

Si raccomanda un'attività minima pari a 10 MBq per ottenere immagini di qualità soddisfacente.

Le attività risultanti da somministrare sono riportate nella Tabella 1 di seguito riportata:

Tabella 1

Peso (kg)	Attività (MBq)	Peso (kg)	Attività (MBq)	Peso (kg)	Attività (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

Modo di somministrazione

Flaconcino multidose.

Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Netherlands deve essere somministrato soltanto mediante iniezione endovenosa.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

L'acquisizione delle immagini può essere effettuata 24 e 92 ore dopo la somministrazione, sebbene, in caso di tumori, sia preferibile eseguirla il 2° o 3° giorno. Nelle indagini sulle lesioni infiammatorie, può essere inoltre utile una scintigrafia precoce, possibilmente entro 4 ore dalla somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6)
- Allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età, eccetto nei casi di cancro diagnosticato (vedere paragrafo 4.2)
- Bambini prematuri e neonati (fino a 4 settimane di età) a causa della presenza di alcool benzilico (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Potenziale di reazioni anafilattiche o di ipersensibilità

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, è necessario interrompere immediatamente la somministrazione del medicinale e iniziare il trattamento endovenoso, se necessario. Per consentire un intervento immediato in caso di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i medicinali e le apparecchiature necessarie, come tubo endotracheale e ventilatore.

Giustificazione del beneficio/rischio individuale

Per ogni paziente, l'esposizione alla radiazione ionizzante deve essere giustificata in rapporto al possibile beneficio. L'attività somministrata deve, in ogni caso, essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente raggiungibile per ottenere le informazioni diagnostiche.

Compromissione renale/epatica

È richiesta un'attenta valutazione del beneficio/rischio in pazienti con compromissione renale poiché è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere i sottoparagrafi "Avvertenze speciali", paragrafi 4.2 e 4.3.

Il Gallio (^{67}Ga) è un radionuclide con spiccato accumulo nelle ossa. Pertanto, si dovrà prestare particolare attenzione in bambini molto piccoli in cui l'irradiazione delle placche terminali delle ossa in fase di crescita e nei tessuti emopoietici potrebbe richiedere una considerazione particolare.

È necessario esaminare attentamente l'indicazione dato che nei bambini la dose efficace per MBq è superiore a quella per gli adulti (vedere paragrafo 11).

Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame e invitato a urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo lo studio, al fine di ridurre l'esposizione alle radiazioni.

Interpretazione delle immagini

È necessario prestare cautela nell'interpretazione delle immagini dei campi polmonari a distanza di 24-48 ore, poiché è possibile che si verifichi una captazione non specifica di gallio (^{67}Ga). Queste evidenze potrebbero non indicare una malattia polmonare interstiziale.

La comparsa di coniugati di gallio (^{67}Ga) a livello intestinale, conseguente all'accumulo nel fegato e alla successiva secrezione biliare, può ridurre l'utilità diagnostica nel rilevare le lesioni intra-addominali. In tali casi, potrebbe essere utile la somministrazione di un lassativo prima della acquisizione delle immagini. La somministrazione di lassativi nei pazienti diabetici insulino-dipendenti deve essere effettuata con cautela.

Nei bambini sottoposti a chemioterapia e radioterapia può essere osservato un significativo accumulo di gallio (^{67}Ga) nella ghiandola del timo. Questo fenomeno non è patologico ed è conseguenza di iperplasia secondaria.

Nella sarcoidosi e nelle malattie polmonari interstiziali, l'assorbimento è influenzato dall'attività della malattia.

Dopo la procedura

Evitare la vicinanza stretta con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per 3 giorni dopo la somministrazione.

Avvertenze speciali

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, ossia è essenzialmente "senza sodio".

Alcol benzilico

Questo medicinale contiene 9 mg/ml di alcool benzilico.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

La somministrazione endovenosa di alcol benzilico è stata associata a gravi eventi avversi, inclusi problemi respiratori ("sindrome da respiro agonico") e morte in neonati. Non è nota la minima quantità di alcool benzilico per cui si manifesta la tossicità.

Rischio ambientale

Le precauzioni relative al rischio ambientale sono riportate al paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La biodistribuzione del gallio (^{67}Ga) può essere influenzata da un'ampia gamma di sostanze farmacologiche come agenti citotossici, immunosoppressori (compresi gli steroidi), mezzi di contrasto, fenotiazine, antidepressivi triciclici, metoclopramide, reserpina, metildopa, contraccettivi orali e stilbestrolo.

Per esempio:

Il pretrattamento con alcuni **agenti citotossici** può causare un aumento nella captazione di gallio(^{67}Ga) nello scheletro osseo, accompagnato da una riduzione dell'accumulo nel fegato, nei tessuti molli e anche nel tumore.

Gli **immunosoppressori** (come gli steroidi) possono interferire con il gallio (^{67}Ga) nella ricerca di focolai infiammatori.

In pazienti che erano stati sottoposti a linfangiografia con **mezzo di contrasto** è stata descritta una captazione polmonare non specifica e non patologica di gallio (^{67}Ga).

È stato osservato che il gadolinio, utilizzato per il potenziamento del contrasto nella risonanza magnetica, può ridurre la captazione da parte del tumore di gallio (^{67}Ga) quando somministrato entro 24 ore dall'iniezione.

I **farmaci che aumentano i livelli plasmatici di prolattina** (come fenotiazine, antidepressivi triciclici, metoclopramide, reserpina, metildopa, estrogeni, stilbesterol) possono causare aumenti nella captazione di gallio (^{67}Ga) nel tessuto mammario.

La **terapia marziale** può alterare la radiocinetica e i legami tissutali del gallio (^{67}Ga).

Pertanto, in questi casi è sempre necessario considerare il rischio di risultati falsi positivi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Quando è prevista la somministrazione un radiofarmaco ad una donna in età fertile, è importante determinare se è o meno in stato di gravidanza. Si deve presumere che ogni donna che abbia saltato un ciclo sia in stato di gravidanza fino a prova contraria. In caso di dubbi su una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo, se il ciclo è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non implicino l'utilizzo di radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

L'utilizzo del gallio (^{67}Ga) è controindicato in gravidanza a causa della sua lunga emivita e dell'aumentato rischio di malformazioni congenite dopo l'esposizione al gallio-67 (^{67}Ga) (vedere paragrafo 4.3).

Una dose assorbita superiore a 0,5 mGy è considerata pericolosa per il feto in via di sviluppo. Si segnala che, quando si somministra un'attività di 185 MBq, la dose assorbita all'utero in una donna adulta in gravidanza sarà dell'ordine di 15 mGy.

Allattamento

Gallio (^{67}Ga) citrato viene escreto nel latte materno.

Prima di somministrare radiofarmaci a una madre che allatta, si raccomanda di valutare la possibilità di posticipare la somministrazione del radionuclide fino alla fine dell'allattamento e stabilire se è stato scelto il radiofarmaco più appropriato, tenendo presente l'emissione di attività e la lunga emivita del gallio (^{67}Ga) nel latte materno. Se la somministrazione è considerata indispensabile, l'allattamento deve essere interrotto in modo permanente scartando il latte raccolto (vedere paragrafo 4.3).

Il contatto stretto con i neonati deve essere limitato per 3 giorni dopo la somministrazione.

Fertilità

L'effetto della somministrazione di gallio (^{67}Ga) citrato sulla fertilità non è noto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

È stato segnalato che la somministrazione endovenosa di Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Netherlands provoca reazioni avverse di natura anafilattica.

Solitamente i sintomi sono lievi e si caratterizzano come sensazione di calore, arrossamento generalizzato, eritema cutaneo, prurito e/o orticaria.

Tabella delle reazioni avverse

La seguente tabella riporta gli effetti indesiderati che possono verificarsi dopo l'uso di Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Netherlands, in accordo con la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$); non comune (da $\geq 1/1,000$ a $<1/100$); raro (da $\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$); molto raro ($<1/10,000$); frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi (SOCs)	Reazioni avverse	Frequenza
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, inclusa anafilassi (ad es.: arrossamento del viso, eritema, orticaria, prurito,	Non nota

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 26 mSv quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 260 MBq, la probabilità che insorgano questi eventi avversi è bassa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di radiazioni con iniezione di Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Netherlands, l'irradiazione totale di organi critici può essere ridotta somministrando per via endovenosa adeguati agenti chelanti (come per altri metalli pesanti). Inoltre, potrebbe essere indicata la somministrazione intensiva di liquidi per bocca e di lassativi, se necessario, per favorire l'eliminazione del radionuclide.

Può essere utile stimare la dose efficace che è stata somministrata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di infiammazioni e infezioni. Codice ATC V09HX01.

Meccanismo d'azione

Si ritiene che l'accumulo di gallio (^{67}Ga) nel tessuto tumorale e nei siti infiammatori sia dovuto alla somiglianza del suo comportamento con quello del ferro. L'incorporazione del gallio (^{67}Ga) nella transferrina, ferritina e lattoferrina è stata dimostrata *in vivo* e per quanto riguarda la transferrina anche *in vitro*.

Effetti farmacodinamici

Alle concentrazioni chimiche utilizzate per gli esami diagnostici ($< 10^{-7}$ mg/kg), il gallio non sembra avere alcuna attività farmacodinamica clinicamente rilevanti. È noto che dosi elevate di gallio interagiscono con i tessuti corporei e gli effetti del suo prodotto di decadimento, lo zinco (> 2 g), sono descritti come tossici nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione e captazione d'organo

A distanza di 7 giorni dall'iniezione, l'organismo trattiene solitamente circa il 65% della dose somministrata. Lo scheletro è il sito principale di ritenzione del gallio (^{67}Ga) (25% della dose somministrata). Altri organi che trattengono in modo evidente l'attività sono fegato, milza, reni, ghiandole lacrimali e salivari, rinofaringe e mammella (soprattutto durante l'allattamento).

Eliminazione

Durante le prime 24 ore dopo la somministrazione, il 15-25% della dose somministrata viene escreto per via renale. L'attività restante viene escreta lentamente attraverso il tratto intestinale ($t_{1/2}$ di 25 giorni).

Emivita

L'emivita fisica del gallio (^{67}Ga) è di 3,3 giorni

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità per singola dose endovenosa di gallio è specie-dipendente essendo significativamente più tossico nel cane che nel ratto. Il gallio ha effetti tossici cumulativi. Dosi totali di 6,5-20 mg/kg somministrate per periodi di diverse settimane possono essere letali. Queste dosi sono circa 1000 volte superiori alla massima dose di gallio (^{67}Ga) citrato somministrata nell'uomo per scopi diagnostici (ossia < 1 microgrammo/70 kg). Questo medicinale non è destinato a un uso regolare o continuativo.

Non sono disponibili dati sui possibili effetti mutageni o cancerogeni del gallio. È noto che il gallio ha effetti teratogeni se somministrato a dosi elevate, tuttavia non si dispone di dati sufficienti per poter stimare il rischio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato diidrato
Alcool benzilico
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Idrossido di sodio (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

16 giorni dalla data di fine della produzione.

La data e l'ora di riferimento dell'attività, e la data e l'ora di scadenza sono indicate sul confezionamento secondario e su ciascun flaconcino.

Dopo il primo prelievo: è stata dimostrata una stabilità chimica e fisica in uso di 8 ore quando conservato a una temperatura inferiore a 30 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Se è previsto l'uso multidose, ogni aliquota deve essere prelevata in condizioni asettiche. Per le condizioni di conservazione dopo il primo prelievo, vedere paragrafo 6.3.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con le normative nazionali relative ai prodotti radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino di vetro (Tipo 1) da 10 ml chiuso con tappo in gomma bromobutilica sigillato con ghiera in alluminio.

Il Gallio (⁶⁷Ga) itrato Curium Netherlands è fornito nelle seguenti attività alla data e ora di riferimento dell'attività (ART):

82 MBq in 2,2 ml

123 MBq in 3,3 ml

205 MBq in 5,5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La confezione contiene 1 flaconcino multidose. Ciascun flaconcino è racchiuso in un contenitore schermante in piombo dello spessore appropriato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate precauzioni di asepsi.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto l'integrità del flaconcino appare compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

La somministrazione deve essere effettuata in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione dell'operatore alle radiazioni. È obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da urina, vomito ecc. Pertanto, si devono adottare le opportune misure di protezione contro le radiazioni in conformità alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali vigenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

039007012 "37 MBq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 2,2 ml a 5,5 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 marzo 2017

Data del rinnovo più recente: 26 marzo 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22 marzo 2026

11. DOSIMETRIA

I dati di dosimetria riportati di seguito provengono dalla pubblicazione 128 della ICRP (*International Commission on Radiological Protection*, Commissione internazionale per la protezione radiologica) e sono calcolati secondo le seguenti ipotesi:

Viene adottato senza alcuna modifica il modello biocinetico riportato nel MIRD (Medical Internal Radiation Dosimetry) Dose Estimate Report n. 2 (1973), basato su dati umani. Nei bambini, la captazione ossea avviene prevalentemente nelle zone metafisarie di accrescimento.

Si assume che l'attività escreta tramite le feci (0,09) entri nell'intestino a livello dell'intestino tenue. I tempi medi di permanenza nel tratto gastrointestinale sono quelli del modello standard del tratto gastrointestinale (pubblicazione ICRP 53).

Dosi assorbite per Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Netherlands

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Superfici ossee	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Cervello	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Mammella	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Colecisti	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Tratto GI					
Stomaco	0,069	0,090	0,14	0,21	0,39
Intestino tenue	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
Colon	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
(Intestino crasso superiore	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
Intestino crasso inferiore)	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Cuore	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Reni	0,12	0,14	0,20	0,29	0,51
Fegato	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Polmoni	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Muscoli	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Esofago	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Ovaie	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Pancreas	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Midollo rosso	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Pelle	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Milza	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Testicoli	0,056	0,72	0,11	0,18	0,33
Timo	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Tiroide	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Parete della vescica	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Utero	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Altri organi	0,061	0,078	0,12	0,19	0,35
Dose efficace					
(mSv/MBq)	0,10	0,13	0,20	0,33	0,64

La dose efficace risultante dalla somministrazione di un'attività (massima raccomandata) di 260 MBq in un adulto del peso di 70 kg è pari a circa 26 mSv. Per un'attività somministrata di 260 MBq, la dose tipica di radiazione all'organo bersaglio (superfici ossee) è di 164 mGy e la dose tipica di radiazione agli organi critici (midollo rosso, parete del colon inferiore) è di 55 mGy.

Il contributo del contaminante (^{66}Ga) alla dose di radiazione fornita è inferiore allo 0,2% al momento di somministrazione del prodotto, diminuendo poi rapidamente a causa della breve emivita fisica di questo isotopo (9,4 ore). (^{66}Ga) è un emettitore di positroni e di radiazioni gamma.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Si tratta di un medicinale pronto all'uso per somministrazione endovenosa.

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni di asepsi. I flaconcini non devono mai essere aperti. Dopo aver disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo con una siringa monodose dotata di schermatura di piombo idonea e ago sterile monouso o mediante un sistema di applicazione automatico autorizzato all'uso.

Se l'integrità del flaconcino fosse compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.