

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection, 37 MBq/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat 37 MBq gallium-67-citraat op activiteitsreferentietijdstip en -datum (activity reference time, ART).

Gallium (^{67}Ga) is een radionuclide met een fysische halfwaardetijd van 3,3 dagen (78,3 uur). Het vervalst tot stabiel zink (^{67}Zn) door elektronenvangst onder emissie van gamma-energie van 93 keV (38%), 185 keV (21%) en 300 keV (16,8%). Een kleine maar klinisch niet significante hoeveelheid gallium-66 (^{66}Ga) is als een natuurlijke verontreiniging aanwezig (zie rubriek 11).

Hulpstof met bekend effect: benzylalcohol (9 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH tussen de 5,0 en 8,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Scintigrafie met gallium(^{67}Ga)-citraat mag alleen worden uitgevoerd wanneer positronemissietomografie (PET) met (^{18}F) fludeoxyglucose ($[^{18}\text{F}]$ FDG PET) niet beschikbaar is (zie rubriek 4.2).

Gallium (^{67}Ga)-citraat is geïndiceerd voor gebruik samen met andere beeldvormingstechnieken voor:

- Niet-specifieke tumorbeeldvorming en/of tumorlokalisatie bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand:
 - Diagnosticeren, stadiëring en opvolging van maligne lymfomen, zoals Hodgkin- en non-Hodgkin-lymfomen. Gallium (^{67}Ga)-citraat kan in een later stadium ook worden gebruikt bij het vaststellen van de respons op chemotherapie.
 - Diagnosticeren van longtumoren voor de beoordeling van de uitbreiding naar het mediastinum.
 - Bepaling van de mate van uitzaaiing van andere maligne primaire tumoren met wisselende betrouwbaarheid.
- Lokalisatie van ontstekingslaesies bij volwassenen uitsluitend voor:
 - Diagnosticeren van specifieke inflammatoire aandoeningen, met name die van de longen, zoals sarcoïdose en opportunistische infecties veroorzaakt door *Pneumocystis carinii* (zie rubriek 4.4).
 - Karakterisering en/of lokalisatie van extrapulmonale ontstekingslaesies, bijv. tuberculeuze lymfadenopathie, of bij het onderzoek naar koorts met onbekende oorzaak. Gallium (^{67}Ga)-citraat levert alleen niet-specifieke aanwijzingen voor ontstekingsplaatsen in het lichaam op en andere beeldvormingstechnieken of biopsieën zijn nodig om de verkregen informatie aan te vullen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen activiteit voor een patiënt van 70 kg varieert van 75-185 MBq. Activiteiten van 40 MBq kunnen toereikend zijn voor het structureel opvolgen van de ziekteactiviteit bij patiënten met een interstitiële longaandoening.

Hogere activiteiten (tot 260 MBq), zoals bij SPECT, kunnen nodig zijn voor de beeldvorming van tumoren. Dit doet zich het meest voor bij de stadiëring van mediastinale lymfomen.

De injectie van activiteiten hoger dan de lokale DRL's (diagnostische referentieniveaus) moet worden gerechtvaardigd.

Ouderen

Voor oudere patiënten ≥ 65 jaar is geen dosisaanpassing nodig.

Nier- en/of leverfunctiestoornis

Zorgvuldige afweging van de toe te dienen activiteit is vereist, aangezien bij deze patiënten een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Met kinderen bestaat er slechts beperkte ervaring.

Toediening bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen, op basis van de klinische noodzaak en beoordeling van de baten-risicoverhouding in deze patiëntengroep (zie rubriek 4.4).

Als er geen alternatieve, niet-ioniserende diagnostische methoden of [^{18}F] FDG PET beschikbaar zijn, kan scintigrafie met gallium (^{67}Ga)-citraat alleen worden toegepast in gevallen van bewezen maligniteit.

De aan kinderen en jongeren tot 18 jaar toe te dienen activiteit kan worden berekend volgens de doseringskaart van de European Association of Nuclear Medicine (EANM 2016) met behulp van onderstaande formule:

$$\text{Toe te dienen activiteit [MBq]} = \text{baseline-activiteit van 5,6} \times \text{vermenigvuldigingsfactor}$$

Een minimale activiteit van 10 MBq wordt aanbevolen voor beeldvorming van voldoende kwaliteit.

De berekende toe te dienen activiteiten staan vermeld in onderstaande tabel 1:

Tabel 1

Lichaamsgewicht (kg)	Activiteit (MBq)	Lichaamsgewicht (kg)	Activiteit (MBq)	Lichaamsgewicht (kg)	Activiteit (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

Wijze van toediening

Flacon voor meervoudig gebruik.

Gallium (Ga^{67}) Citrate Injection mag alleen via intraveneuze injectie worden toegediend.

Voor voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Vervaardiging van beelden

Beeldvorming kan plaatsvinden tussen de 24 en 92 uur na toediening, maar voor tumoren geldt dat de tweede of derde dag de voorkeur heeft. Bij onderzoek van ontstekingslaesies kan vroege scintigrafie, mogelijk al 4 uur na toediening, eveneens van waarde zijn.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zwangerschap (zie rubriek 4.6)
- Borstvoeding (zie rubriek 4.6)
- Bij patiënten jonger dan 18 jaar behalve als bij hen kanker is gediagnosticeerd (zie rubriek 4.2)
- Premature en pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken) vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kans op overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als overgevoeligheid of een anafylactische reactie optreedt, moet de toediening van het middel direct worden gestopt en indien nodig een intraveneuze behandeling worden gestart. Om in noodgevallen onmiddellijk te kunnen handelen moeten de noodzakelijke geneesmiddelen en apparatuur, zoals endotracheale tube en beademingsapparatuur, direct beschikbaar zijn.

Rechtvaardiging van de individuele baten en risico's

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan straling te rechtvaardigen zijn door het waarschijnlijke voordeel. De toegediende activiteit moet altijd de laagst mogelijke dosis zijn waarmee redelijkerwijs de vereiste diagnostische informatie kan worden verkregen.

Nier- en/of leverfunctiestoornis

Bij deze patiënten moet de baten-risicoverhouding zorgvuldig worden afgewogen, aangezien een verhoogde stralingsblootstelling mogelijk is.

Pediatrische patiënten

Voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten, zie 'Specifieke waarschuwingen', rubriek 4.2 en 4.3.

Gallium (^{67}Ga) is een botzoekend radionuclide. Bijzondere voorzichtigheid is daarom geboden bij jonge kinderen, bij wie bestraling van de eindplaten in groeiend bot en hematopoëtische weefsels speciale aandacht kan vereisen. Zorgvuldige afweging van de indicatie is noodzakelijk, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

Voorbereiding van de patiënt

De patiënt moet voor aanvang van het onderzoek goed gehydrateerd zijn en moet worden aangespoord in de eerste uren na de toediening zo vaak mogelijk te plassen om stralingsblootstelling van de blaas te beperken.

Interpretatie van de beelden

Voorzichtigheid is geboden bij de interpretatie van beelden van de longvelden na 24-48 uur wanneer niet-specifieke opname van gallium (^{67}Ga) kan optreden. Zulke bevindingen hoeven niet op interstitiële longziekte te duiden.

Het verschijnen van gallium (^{67}Ga)-conjugaten in de darmen door stapeling in de lever en latere uitscheiding in de gal kan het diagnostische nut ervan bij het opsporen van intra-abdominale laesies verminderen. In die gevallen kan toediening van een laxans voorafgaand aan de beeldvorming helpen. De toediening van laxantia aan insulineafhankelijke diabetici dient met voorzichtigheid te gebeuren.

Een significante opname van gallium (^{67}Ga) in de thymus wordt soms gezien bij kinderen die chemo- en radiotherapie hebben ondergaan. Dit is niet-pathologisch en is een gevolg van secundaire hyperplasie.

Bij sarcoïdose en interstitiële longziekte wordt de opname beïnvloed door de ziekteactiviteit.

Na de toediening

Gedurende 3 dagen na de toediening moet nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen worden beperkt.

Specifieke waarschuwingen

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

Benzylalcohol

Dit middel bevat 9 mg/ml benzylalcohol.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Intraveneuze toediening van benzylalcohol aan neonaten is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsproblemen (‘gaspings’-syndroom) en overlijden. De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden, is niet bekend.

Omgevingsrisico's

Voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot omgevingsrisico's, zie rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De biodistributie van gallium (^{67}Ga) kan door tal van farmacologische stoffen worden beïnvloed, zoals cytotoxische middelen, immunosuppressiva (waaronder steroïden), röntgencontrastmiddelen, fenothiazinen, tricyclische antidepressiva, metoclopramide, reserpine, methyldopa, orale anticonceptiva en stilboestrol.

Bijvoorbeeld:

- Voorbehandeling met bepaalde **cytotoxische middelen** kan leiden tot een versterkte opname van gallium (^{67}Ga) in het skelet, wat vergezeld gaat van een verminderde stapeling in de lever, weke delen en ook in tumoren.
- **Immunosuppressiva** (waaronder steroïden) kunnen interfereren met gallium (^{67}Ga) bij het zoeken naar ontstekingshaarden.
- Niet-specifieke, niet-pathologische gallium (^{67}Ga)-opname in de longen is beschreven bij patiënten die **contrastmiddelen** toegediend kregen voor contrastversterkte radiolymfangiografie. Waargenomen is dat gebruik van gadolinium voor contrastversterking bij nucleaire magnetische resonantie leidt tot een verminderde tumoropname van gallium (^{67}Ga) wanneer het wordt toegediend binnen 24 uur na injectie.
- **Geneesmiddelen die het prolactinegehalte van het plasma verhogen** (zoals fenothiazinen, tricyclische antidepressiva, metoclopramide, reserpine, methyldopa, oestrogenen, stilboestrol...) kunnen leiden tot een verhoogde opname van gallium (^{67}Ga) in het mammaweefsel.
- Na **ijzertherapie** kan een verandering in de gallium (^{67}Ga)-radiokinetiek en -weefselbinding optreden.

De mogelijkheid van fout-positieve uitslagen dient daarom steeds in gedachten te worden gehouden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Wanneer het nodig is radiofarmaca toe te dienen aan een vrouw die zwanger kan worden, moet altijd worden vastgesteld of ze wel of niet zwanger is. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. Indien wordt getwijfeld over een mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft overgeslagen, als de menstruatie erg onregelmatig is, etc.) moeten alternatieve methoden zonder gebruikmaking van ioniserende straling (als die er zijn) worden aangeboden aan de patiënt.

Zwangerschap

Het gebruik van gallium (^{67}Ga) is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen vanwege de lange halfwaardetijd en de verhoogde kans op aangeboren afwijkingen na blootstelling aan gallium (^{67}Ga) (zie rubriek 4.3). Een geabsorbeerde dosis hoger dan 0,5 mGy wordt als schadelijk voor de foetus in ontwikkeling beschouwd. Hierbij moet worden opgemerkt dat bij toediening van een activiteit van 185 MBq de geabsorbeerde dosis aan de uterus van een zwangere volwassen vrouw ongeveer 15 mGy bedraagt.

Borstvoeding

Gallium (^{67}Ga)-citraat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Alvorens een radiofarmacon toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of de toediening van de radionuclide kan worden uitgesteld totdat de moeder de borstvoeding heeft beëindigd; ook moet men zich afvragen welk radiofarmacon de juiste keuze is gezien de secretie van radioactiviteit in de moedermelk en de lange halfwaardetijd van gallium (^{67}Ga). Als toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding definitief worden beëindigd en de afgekolfde moedermelk worden weggegooid (zie rubriek 4.3). Gedurende 3 dagen na de toediening moet nauw contact met de zuigelingen worden beperkt.

Vruchtbaarheid

Het effect van gallium (^{67}Ga)-citraat op de vruchtbaarheid is niet bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Injectie van gallium (^{67}Ga)-citraat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Gemeld is dat intraveneuze toediening van gallium (^{67}Ga)-citraat bijwerkingen van anafylactische aard kan uitlokken. De symptomen zijn over het algemeen licht en worden voornamelijk beschreven als een gevoel van warmte, gegeneraliseerde roodheid, erytheem, pruritus en/of urticaria.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In de onderstaande tabel worden de symptomen vermeld die kunnen optreden na het gebruik van Gallium (^{67}Ga) Citrate Injection, volgens de systeem/orgaanklassen van MedDRA. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA-systeem/orgaanklasse (SOC)	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid, waaronder anafylaxie (bijv.: blozen, erytheem, urticaria, pruritus, het heet hebben)	Niet bekend

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met het ontstaan van kanker en met de kans op het ontwikkelen van erfelijke afwijkingen. Aangezien bij de maximaal aanbevolen activiteit van 260 MBq de effectieve dosis 26 mSv is, is de kans dat deze bijwerkingen optreden naar verwachting klein.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

In geval van toediening van een stralingsoverdosis met gallium (^{67}Ga)-citraat kan de totale bestraling van kritische organen worden beperkt door de intraveneuze toediening van geschikte chelatoren (zoals ook bij

andere zware metalen). Daarnaast kunnen grote hoeveelheden vloeistof per os en het intensieve gebruik van laxantia geïndiceerd zijn om de uitscheiding van het radiofarmacon te bevorderen. Het kan nuttig zijn de toegediende effectieve dosis te schatten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere diagnostische radiofarmaca voor de opsporing van ontstekingen en infecties; ATC-code: V09HX01.

Werkingmechanisme

Vermoedelijk is de stapeling van gallium (^{67}Ga) in tumorweefsel en op ontstekingsplaatsen een gevolg van het met ijzer overeenkomende gedrag van gallium. Opname van gallium (^{67}Ga) in transferrine, ferritine en lactoferrine is *in-vivo* aangetoond, en voor transferrine ook *in-vitro*.

Farmacodynamische effecten

In de voor diagnostische doeleinden gebruikte chemische concentraties en activiteiten ($< 10^{-7}$ mg/kg), lijkt gallium geen enkel farmacodynamisch effect uit te oefenen. Bekend is een interactie van hoge doses gallium met lichaamssweefsels, en de effecten van het vervalproduct zink (> 2 g) van gallium worden voor de mens als toxisch beschreven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie en orgaanopname

Op dag 7 na injectie bevat het lichaam meestal nog ongeveer 65% van de toegediende dosis. Het skelet is de belangrijkste plaats voor gallium (^{67}Ga)-retentie (25% van de toegediende dosis). Andere organen die zichtbaar activiteit vasthouden, zijn de lever, milt, nieren, traan- en speekselklieren, nasofarynx en de mammae (vooral tijdens borstvoeding).

Eliminatie

In de eerste 24 uur na toediening wordt 15-25% van de toegediende dosis via de nieren uitgescheiden. De overblijvende activiteit wordt langzaam via het darmkanaal uitgescheiden ($t_{1/2} = 25$ dagen).

Halfwaardetijd

De fysische halfwaardetijd van gallium (^{67}Ga) is 3,3 dagen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxiciteit van eenmalige doses intraveneus gallium is afhankelijk van diersoort, waarbij het bij honden significant toxischer is dan bij ratten. De toxische effecten van gallium zijn cumulatief. Doses van in totaal 6,5-20 mg/kg, toegediend over een periode van verscheidene weken, kunnen letaal zijn. Deze doses zijn ongeveer 1.000 keer zo hoog als de voor diagnostische doeleinden aan de mens toegediende maximale dosis van gallium (^{67}Ga)-citraat (d.w.z. < 1 microgram/70 kg). Dit middel is niet bestemd voor regelmatige of continue toediening.

Mutageniteitsstudies en langlopend onderzoek naar de carcinogeniteit zijn niet verricht. Bekend is dat gallium teratogeen is wanneer het in hoge doses wordt toegediend, maar er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het risico te kunnen inschatten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraatdihydraat
Benzylalcohol

Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

16 dagen na de productiedatum. Activiteitsreferentiedatum en -tijdstip en houdbaarheidsdatum en -tijd worden vermeld op de buitenverpakking en op elke flacon.

Na het eerste optrekken uit de flacon is de chemische en fysische in-use stabiliteit aangetoond gedurende 8 uur bij een temperatuur beneden 30 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het middel onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het product niet direct wordt toegediend, vallen de in-use bewaartijden en -condities voorafgaand aan toediening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking.

Als het product bedoeld is voor meerdere toedieningen, dient elke dosis onder aseptische omstandigheden uit de flacon gehaald te worden. Voor de bewaarcondities van het middel na het eerste optrekken van het product, zie rubriek 6.3.

De opslag van radiofarmaca moet voldoen aan de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml glazen flacon (type 1) afgesloten met een bromobutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium krimpdop.

Gallium (⁶⁷Ga)-citraat wordt geleverd in de volgende hoeveelheden activiteit op activiteitsreferentiedatum en -tijdstip (ART):

82 MBq in 2,2 ml

123 MBq in 3,3 ml

205 MBq in 5,5 ml

370 MBq in 10,0 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De verpakking bevat 1 flacon voor meervoudige dosering. Elke flacon is omgeven door een beschermende loodomhulling van de benodigde dikte.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwing

Radiofarmaca mogen alleen door een daartoe bevoegde persoon in een daartoe aangewezen klinische setting in ontvangst worden genomen, worden gebruikt en toegediend. De ontvangst, opslag, toediening, transport en afvoer ervan vallen onder de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de bevoegde officiële instantie.

Radiofarmaca dienen op zodanige wijze te worden bereid dat aan de eisen van zowel de beveiliging tegen straling als de farmaceutische kwaliteit wordt voldaan. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen.

Voor instructies over de hantering van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Het middel mag niet worden toegediend als op enig moment tijdens de bereiding de integriteit van de flacon wordt aangetast.

Toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico van verontreiniging van het middel en stralingsblootstelling van de gebruikers tot een minimum wordt beperkt. Adequate stralingsafscherming is verplicht.

De toediening van radiofarmaca levert een risico op voor derden vanwege externe straling of vanwege besmetting via gemorste urine, braaksel, enz. Daarom moeten voorzorgen ter bescherming tegen straling worden getroffen overeenkomstig de nationale voorschriften.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 57734

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 1996
Datum van laatste verlenging: 26 maart 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 4.1 t/m 6.1, 6.3 t/m 6.6, 10 t/m 12: 23 november 2025

11. DOSIMETRIE

De onderstaande dosimetrische gegevens zijn afkomstig van de ICRP (International Commission on Radiological Protection)-publicatie 128 en worden berekend aan de hand van de volgende aannamen:

- Het biokinetische model vermeld in de MIRD (Medical Internal Radiation Dosimetry)-publicatie nr. 2 betreffende dosisschatting (1973), dat gebaseerd is op humane gegevens, is ongewijzigd aangenomen. Bij kinderen vindt de botopname overwegend plaats in de metafyseale groeischijven.
- Verondersteld wordt dat de activiteit die via de feces wordt uitgescheiden (0,09) in de darm is terechtgekomen in de dunne darm. De gemiddelde verblijfstijden in de darm zijn die van het gestandaardiseerde maag-darmstelselmodel (ICRP-publicatie nr. 53).

Geabsorbeerde doses voor gallium (⁶⁷Ga)-citraat

Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit
(mGy/MBq)

Orgaan	Volwassen ne	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Botoppervlakken	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Hersenen	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Mamma	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Galblaaswand	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Maag-darmkanaal					
Maagwand	0,069	0,090	0,14	0,21	0,39
Dunnedarmwand	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
Colonwand	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
Wand bovenste deel dikke darm	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
Wand onderste deel dikke darm	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Hartwand	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Nieren	0,12	0,14	0,020	0,29	0,51
Lever	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Longen	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Spieren	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Oesofagus	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Ovaria	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Pancreas	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Rood beenmerg	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Huid	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Milt	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Testes	0,056	0,072	0,11	0,18	0,33
Thymus	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Schilddklier	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Blaaswand	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Uterus	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Overige organen	0,061	0,078	0,12	0,19	0,35
Effectieve dosis (mSv/MBq)	0,10	0,13	0,20	0,33	0,64

De effectieve dosis als gevolg van toediening van een maximale aanbevolen activiteit van 260 MBq aan een volwassene met een gewicht van 70 kg is ongeveer 26 mSv. Voor een toegediende activiteit van 260 MBq bedraagt de karakteristieke stralingsdosis voor het doelorgaan (botoppervlak) 164 mGy en is de karakteristieke stralingsdosis voor de kritische organen (rood beenmerg, wand onderste deel dikke darm) 55 mGy.

De bijdrage van de verontreinigingscomponent (^{66}Ga) aan de geleverde stralingsdosis is minder dan 0,2% op het moment van toediening van het product en neemt daarna snel af door de korte fysische halfwaardetijd van deze isotoop (9,4 uur). Gallium (^{66}Ga) is een positron- en gamma-emitter.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Dit is een gebruiksklaar medisch product voor intraveneuze injectie.

Het optrekken dient onder aseptische omstandigheden te gebeuren. De flacons mogen in geen geval worden geopend. Na desinfectie van de stop moet de oplossing via de stop worden opgetrokken met behulp van een spuit voor een enkelvoudige dosis voorzien van geschikte stralingsafscherming en een steriele wegwerpnal of met behulp van een goedgekeurd automatisch toedieningssysteem.

Als de integriteit van de flacon is aangetast, mag het product niet worden gebruikt.