

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 NOME DO MEDICAMENTO

Citrato de Gálio (^{67}Ga) 37 MBq/mL Solução Injetável Curium Netherlands

2 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um mL contém 37 MBq de citrato de gálio-67 na data e hora de referência da atividade (ART).

O gálio (^{67}Ga) é um radionuclídeo com uma semivida física de 3,3 dias (78,3 horas). Decai para zinco estável (^{67}Zn) por captura de elétrons, emitindo energias gama de 93 keV (38 %), 185 keV (21 %) e 300 keV (16,8 %). Uma quantidade pequena, mas clinicamente insignificante, de gálio-66 (^{66}Ga) está presente como contaminante natural (ver secção 11).

Excipiente com efeito conhecido: álcool benzílico (9 mg/mL).

Para a lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor, com pH entre 5,0 e 8,0.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento destina-se apenas a utilização em diagnóstico.

A cintigrafia com citrato de gálio (^{67}Ga) só deve ser utilizada quando a tomografia por emissão de positrões (PET) com (^{18}F) fluorodeoxiglucose (^{18}F FDG PET) não estiver disponível (ver secção 4.2).

A solução injetável de Citrato de Gálio (^{67}Ga) é indicada em conjunto com outras modalidades imagiológicas para:

- Imagem tumoral não específica e/ou localização tumoral em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade:
 - Diagnóstico, estadiamento e tratamento subsequente de linfomas malignos, tais como linfomas de Hodgkin e não-Hodgkin. O citrato de gálio (^{67}Ga) também pode ser utilizado posteriormente para determinar a resposta à quimioterapia.
 - Diagnóstico de neoplasia brônquica, estabelecendo a extensão da disseminação mediastinal.
 - Determinação do grau de disseminação de outros tumores primários malignos com fiabilidade variável.
- Localização de lesões inflamatórias em adultos apenas para:
 - Diagnóstico de doenças inflamatórias específicas, particularmente aquelas que afetam os pulmões, como sarcoidose e infeções oportunistas causadas por *Pneumocystis carinii* (ver secção 4.4).
 - Caracterização e/ou localização de lesões inflamatórias extrapulmonares, por exemplo, linfadenopatia tuberculosa ou investigação de febre de origem desconhecida. O citrato de gálio (^{67}Ga) fornece apenas evidências não específicas de locais inflamatórios no corpo, sendo necessárias outras técnicas imagiológicas ou procedimentos de biópsia para complementar as informações obtidas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

A gama de atividades recomendada para um doente com 70 kg é de 75-185 MBq. Atividades de 40 MBq podem ser adequadas para o acompanhamento sequencial da atividade da doença em doentes com doença pulmonar intersticial.

Podem ser necessárias atividades mais elevadas (até 260 MBq) para técnicas imagiológicas tumoral, tais como SPECT. Isto é mais frequente no estadiamento de linfomas mediastinais.

A injeção de atividades superiores aos NRD (níveis de referência diagnósticos) locais deve ser justificada.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose em doentes idosos com idade igual ou superior a 65 anos.

Insuficiência hepática/renal:

É necessário considerar cuidadosamente a atividade a ser administrada, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação nestes doentes (ver secção 4.4).

População pediátrica:

A experiência em crianças é limitada.

A utilização em crianças e adolescentes deve ser cuidadosamente ponderada, com base nas necessidades clínicas e na avaliação da relação benefício-risco neste grupo de doentes (ver secção 4.4).

Se não estiverem disponíveis métodos de diagnóstico alternativos não ionizantes ou PET com [18F]FDG, a cintigrafia com citrato de gálio (^{67}Ga) só pode ser utilizada em casos de malignidade comprovada.

As atividades a serem administradas a crianças e adolescentes podem ser calculadas de acordo com o cartão de posologia da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM 2016), utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{Atividade administrada [MBq]} = \text{Atividade da linha de base de } 5,6 \times \text{Múltiplo}$$

Recomenda-se uma atividade mínima de 10 MBq para obter imagens de qualidade suficiente.

As atividades resultantes a serem administradas podem ser encontradas na tabela 1 a seguir:

Tabela 1

Peso corporal (kg)	Atividade (MBq)	Peso corporal (kg)	Atividade (MBq)	Peso corporal (kg)	Atividade (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

Método de administração

Frasco multidoses.

A solução injetável de Citrato de Gálio (^{67}Ga) só deve ser administrada por injeção intravenosa.

Para a preparação do doente, consulte a secção 4.4.

Aquisição de imagens

A imagiologia pode ser realizada 24 e 92 horas após a administração, embora, no caso de tumores, seja preferível realizá-la no 2.º ou 3.º dia. Ao investigar lesões inflamatórias, a cintigrafia precoce, possivelmente dentro de 4 horas após a administração, também pode ser útil.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados na secção 6.1.
- Gravidez (ver secção 4.6)
- Amamentação (ver secção 4.6)
- Em doentes com menos de 18 anos, exceto se tiverem sido diagnosticados com cancro (ver secção 4.2)
- Bebés prematuros e recém-nascidos (até 4 semanas de idade) devido à presença de álcool benzílico (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial para reações de hipersensibilidade ou anafiláticas

Se ocorrerem reações de hipersensibilidade ou anafiláticas, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento intravenoso. Para permitir uma ação imediata em situações de emergência, os medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador, devem estar imediatamente disponíveis.

Benefício individual / justificação de risco

Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificável pelos benefícios prováveis. A atividade administrada deve, em todos os casos, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para obter as informações diagnósticas necessárias.

Insuficiência hepática/renal

É necessário avaliar cuidadosamente a relação benefício/risco nestes doentes, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação.

População pediátrica

Para informações sobre a utilização na população pediátrica, consulte a subsecção “Advertências específicas”, secções 4.2 e 4.3.

O gálio (^{67}Ga) é um radionuclídeo que se fixa nos ossos. Como tal, deve ter-se especial cuidado em crianças pequenas, nas quais a irradiação das placas terminais nos ossos em crescimento e nos tecidos hematopoiéticos pode requerer consideração especial. É necessária uma avaliação cuidadosa da indicação, uma vez que a dose efetiva por MBq é superior à dos adultos (ver secção 11).

Preparação do doente

O doente deve estar bem hidratado antes do início do exame e deve ser incentivado a urinar com a maior frequência possível durante as primeiras horas após o exame, a fim de reduzir a exposição da bexiga à radiação.

Interpretação das imagens

É necessário ter cuidado ao interpretar imagens dos campos pulmonares entre 24 e 48 horas, quando pode ocorrer uma captação não específica de gálio (^{67}Ga). Tais resultados podem não indicar doença pulmonar intersticial.

O aparecimento de conjugados de gálio (^{67}Ga) nos intestinos, resultante da sua acumulação no fígado e subsequente excreção biliar, pode reduzir a sua utilidade diagnóstica na deteção de lesões intra-abdominais. Nesses casos, a administração de um laxante antes da imagiologia pode ser útil. A administração de laxantes em diabéticos dependentes de insulina deve ser realizada com as devidas precauções.

Pode-se observar uma captação significativa de gálio (^{67}Ga) na glândula timo em crianças que foram submetidas a quimioterapia e radioterapia. Isto não é patológico e é consequência de hiperplasia secundária.

Na sarcoidose e na doença pulmonar intersticial, a captação é influenciada pela atividade da doença.

Após o procedimento

O contacto próximo com bebés e mulheres grávidas deve ser restringido durante 3 dias após a

administração.

Advertências específicas

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é essencialmente isento de sódio.

Álcool benzílico

Este medicamento contém 9 mg/mL de álcool benzílico.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

A administração intravenosa de álcool benzílico a recém-nascidos tem sido associada a eventos adversos graves, incluindo problemas respiratórios (“síndrome da respiração ofegante”) e morte. A quantidade mínima de álcool benzílico na qual pode ocorrer toxicidade é desconhecida.

Perigo ambiental

Precauções relativas ao perigo ambiental, ver secção 6.6.

4.5 Interação medicamentosas e outras formas de interação

A biodistribuição do gálio (^{67}Ga) pode ser afetada por uma ampla gama de substâncias farmacológicas, incluindo agentes citotóxicos, imunossupressores (incluindo esteroides), agentes de contraste radiológico, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, metoclopramida, reserpina, metildopa, contraceptivos orais e estilbestrol.

Por exemplo:

- O pré-tratamento com alguns agentes citotóxicos pode levar a um aumento da captação de gálio (^{67}Ga) no esqueleto ósseo, acompanhado por uma redução da acumulação no fígado, nos tecidos moles e também no tumor.
- Imunossupressores (como esteroides) podem interferir com o gálio (^{67}Ga) na procura de focos inflamatórios.
- A captação pulmonar não específica e não patológica de gálio (^{67}Ga) foi descrita em doentes que receberam meios de contraste para radiolinfangiografia melhorada por contraste. Observou-se que o gadolínio utilizado para melhorar o contraste na ressonância magnética diminui a captação do tumor pelo gálio (^{67}Ga) quando administrado nas 24 horas seguintes à injeção.
- Fármacos que provocam aumentos nos níveis de prolactina plasmática (como fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, metoclopramida, reserpina, metildopa, estrogénios, estilbestrol...) podem levar a um aumento da captação de gálio (^{67}Ga) nos tecidos mamários.
- Pode ocorrer alteração na radiocinetica do gálio (^{67}Ga) e na ligação aos tecidos após terapêutica com ferro.

Portanto, a possibilidade de resultados falsos positivos deve ser sempre levada em consideração.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulher em idade fértil

Quando se pretende administrar radiofármacos a uma mulher em idade fértil, é importante determinar se ela está ou não grávida. Qualquer mulher que apresente um atraso no período menstrual deve ser considerada grávida até prova em contrário. Se existirem dúvidas sobre uma possível gravidez (se a mulher não teve um período menstrual, se o período menstrual é muito irregular, etc.), devem ser administradas à doente técnicas alternativas (se existirem).

Gravidez

A utilização de gálio (^{67}Ga) é contraindicada em mulheres grávidas devido à sua longa semivida e ao risco acrescido de malformações congénitas após exposição ao gálio (^{67}Ga) (ver secção 4.3). Uma dose absorvida superior a 0,5 mGy é considerada perigosa para o feto em desenvolvimento. Deve-se observar que, ao administrar uma atividade de 185 MBq, a dose adsorvida pelo útero numa mulher adulta grávida será da ordem de 15 mGy.

Amamentação

O citrato de gálio (^{67}Ga) é excretado no leite materno. Antes de administrar radiofármacos a uma mãe que está a amamentar, deve-se considerar a possibilidade de adiar a administração do radionuclídeo até que a mãe tenha interrompido a amamentação e qual é a escolha mais adequada de radiofármacos, tendo em conta a secreção de atividade no leite materno e a longa semivida do gálio (^{67}Ga). Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida permanentemente e o leite extraído deve ser eliminado (ver secção 4.3).

O contacto próximo com os bebés deve ser restringido durante 3 dias após a administração.

Fertilidade

O efeito da administração de citrato de gálio (^{67}Ga) na fertilidade é desconhecido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A solução injetável de Citrato de Gálio (^{67}Ga) não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A administração intravenosa da solução injetável de Citrato de Gálio (^{67}Ga) tem sido associada a reações adversas de natureza anafilática. Os sintomas são geralmente leves e caracterizam-se principalmente por uma sensação de calor, descarga generalizada, eritema, prurido e/ou urticária.

Tabelas de reações adversas

A tabela a seguir lista os sintomas que podem ocorrer após a utilização da solução injetável de Citrato de Gálio (^{67}Ga), de acordo com as classes de órgãos do sistema MedDRA. As frequências são definidas da seguinte forma: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes (de $\geq 1/100$ a $<1/10$); pouco frequentes (de $\geq 1/1000$ a $<1/100$); raras (de $\geq 1/10\,000$ a $<1/1000$); muito raras ($<1/10\,000$); frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de Órgãos do Sistema (SOCs)	Reações adversas	Frequência
Perturbações do sistema imunitário	Hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (por exemplo: descarga, eritema, urticária, prurido, sensação de calor)	Desconhecido

A exposição à radiação ionizante está associada à indução de cancro e ao potencial desenvolvimento de defeitos hereditários. Como a dose efetiva é de 26 mSv quando é administrada a atividade máxima recomendada de 260 MBq, espera-se que estas reações adversas ocorram com uma probabilidade baixa.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Em caso de administração de sobredosagem de radiação com solução injetável de Citrato de Gálio (^{67}Ga), a radiação total em órgãos críticos pode ser limitada pela administração intravenosa de agentes quelantes apropriados (como para outros metais pesados). Além disso, a administração oral de grandes quantidades de líquidos e a utilização intensiva de laxantes podem ser indicadas quando for necessário promover a eliminação do radionuclídeo.

Pode ser útil estimar a dose efetiva que foi aplicada.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros radiofármacos de diagnóstico para detecção de infecção e inflamação.
Código ATC V09HX01.

Mecanismo de ação

Acredita-se que a acumulação de gálio (^{67}Ga) no tecido tumoral e em locais de inflamação se deva à sua semelhança comportamental com o ferro. A incorporação de gálio (^{67}Ga) na transferrina, ferritina e lactoferrina foi demonstrada *in vivo* e, no que diz respeito à transferrina, também *in vitro*.

Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações químicas utilizadas para exames de diagnóstico ($< 10^{-7}$ mg/kg), o gálio não parece ter qualquer atividade farmacodinâmica. Sabe-se que doses elevadas de gálio interagem com os tecidos do corpo e os efeitos do seu produto de decaimento, o zinco (> 2 g), são descritos como tóxicos no ser humano.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição e captação pelos órgãos

No 7.º dia após a injeção, o organismo retém normalmente cerca de 65 % da dose administrada. O esqueleto é o principal local de retenção do gálio (^{67}Ga) (25 % da dose administrada). Outros órgãos que retêm visivelmente a atividade são o fígado, o baço, os rins, as glândulas lacrimais e salivares, a nasofaringe e a mama (especialmente durante a lactação).

Eliminação

Durante as primeiras 24 horas após a administração, 15 a 25 % da dose administrada é excretada pelos rins. A atividade restante é excretada lentamente pelo trato intestinal ($t_{1/2} = 25$ dias).

Semivida

A semivida física do gálio (^{67}Ga) é de 3,3 dias.

5.3 Dados de segurança pré-clínicos

A toxicidade intravenosa de uma dose única de gálio depende da espécie, sendo significativamente mais tóxico em cães do que em ratos. O gálio possui efeitos tóxicos cumulativos. Doses totais de 6,5 a 20 mg/kg administradas ao longo de várias semanas podem ser letais. Estas doses são cerca de 1000 vezes superiores à dose máxima de citrato de gálio (^{67}Ga) administrada a seres humanos para fins de diagnóstico (ou seja, < 1 micrograma/70 kg). Este medicamento não se destina a administração regular ou contínua.

Não foram realizados estudos de mutagenicidade e estudos de carcinogenicidade a longo prazo. O gálio é conhecido por ser teratogénico quando administrado em doses elevadas, mas não existem dados suficientes para estimar o risco.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sódio di-hidratado

Álcool benzílico

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

6.3 Prazo de validade

16 dias após a data de produção. A data e hora de referência da atividade, bem como a data e hora de validade, estão indicadas na embalagem exterior e em cada frasco.

Após a primeira retirada: a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 8 horas quando armazenado abaixo de 30 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento durante a utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem original.

Se for prevista a utilização em doses múltiplas, cada alíquota deve ser retirada em condições assépticas.

Para as condições de conservação após a primeira retirada do medicamento, consulte a secção 6.3.

A conservação de radiofármacos deve estar em conformidade com os regulamentos locais relativos a materiais radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro de 10 mL (Tipo 1) fechado com uma rolha de borracha de bromobutil selada com uma tampa de crimpagem de alumínio.

A injeção de citrato de gálio (⁶⁷Ga) é fornecida nas seguintes quantidades de atividade na data e hora de referência da atividade (ART):

82 MBq em 2,2 mL

123 MBq em 3,3 mL

205 MBq em 5,5 mL

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

A embalagem contém 1 frasco multidoses. Cada frasco é embalado num recipiente de chumbo com espessura adequada.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertências gerais

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos designados. A sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos aos regulamentos e/ou licenças apropriadas da organização oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazer os requisitos de segurança radiológica e de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas as precauções assépticas adequadas.

Para instruções sobre o manuseamento do medicamento antes da administração, consulte a secção 12.

Se, em qualquer momento da preparação deste produto, a integridade do frasco for comprometida, este não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser realizados de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e de irradiação dos operadores. É obrigatória a utilização de blindagem adequada contra radiação.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas devido à radiação externa ou contaminação por derramamento de urina, vômitos, etc. Como tal, devem ser tomadas precauções de proteção contra radiação, de acordo com os regulamentos locais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Curium Netherlands BV
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holanda

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 4203782 – 2,2 ml – 82 MBq, Solução injetável, frasco para injetáveis vidro tipo I
Nº de registo: 4203881 – 3,3 ml – 123 MBq, Solução injetável, frasco para injetáveis vidro tipo I
Nº de registo: 4203980 – 5,5 ml – 205 MBq, Solução injetável, frasco para injetáveis vidro tipo I

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 de outubro de 2002

10 DATA DE REVISÃO DO TEXTO

23/11/2025

11 DOSIMETRIA

Os dados listados abaixo são da ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals) publicação nº 128 e são calculados de acordo com os seguintes pressupostos:

- O modelo biocinético apresentado no Relatório de Estimativa de Dose n.º 2 (1973) da MIRD (Dosimetria Médica de Radiação Interna), que se baseia em dados humanos, é adotado sem qualquer alteração. Em crianças, a captação óssea ocorre predominantemente nas zonas de crescimento metafisário.
- Presume-se que a atividade excretada pelas fezes (0,09) tenha entrado no intestino delgado. Os tempos médios de permanência no intestino são os do modelo padrão do trato gastrointestinal (publicação 53 da CIPR).

Doses absorvidas para citrato de gálio (^{67}Ga)

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas suprarrenais	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Superfícies ósseas	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Cérebro	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Mama	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Parede da vesícula biliar	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,069	0,090	0,14	0,21	0,39
Parede do intestino delgado	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
Parede do cólon	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
Parede superior do intestino grosso	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
Parede inferior do intestino grosso	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Parede do coração	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Rins	0,12	0,14	0,020	0,29	0,51
Fígado	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Pulmões	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Músculos	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Esófago	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Ovários	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Pâncreas	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Medula óssea	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Pele	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Baço	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Testículos	0,056	0,072	0,11	0,18	0,33
Tímo	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Tiroide	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Parede da bexiga	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Útero	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Outros Órgãos	0,061	0,078	0,12	0,19	0,35
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,10	0,13	0,20	0,33	0,64

A dose efetiva resultante da administração de uma atividade máxima recomendada de 260 MBq para um adulto com peso de 70 kg é de cerca de 26 mSv. Para uma atividade administrada de 260 MBq, a dose típica de radiação para o órgão-alvo (superfícies ósseas) é de 164 mGy e a dose típica de radiação para os órgãos críticos (medula vermelha, parede inferior do intestino grosso) é de 55 mGy.

A contribuição do contaminante (^{66}Ga) para a dose de radiação administrada não é superior a 0,2 % no momento da administração do produto e diminui rapidamente depois disso devido à curta semivida física deste isótopo (9,4 horas). O gálio (^{66}Ga) é um emissor de positrões e raios gama.

12 INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Este é um medicamento pronto a usar para injeção intravenosa.

As retiradas devem ser realizadas em condições assépticas. Os frascos nunca devem ser abertos. Após desinfetar a rolha, a solução deve ser retirada através da rolha utilizando uma seringa de dose única equipada com uma proteção adequada e uma agulha esterilizada descartável ou utilizando um sistema de aplicação automatizado autorizado.

Se a integridade deste frasco estiver comprometida, o produto não deve ser utilizado. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Informação detalhada sobre este medicamento está disponível na página do INFARMED (www.infarmed.pt).