

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμπορική ονομασία: Gallium (^{67}Ga) Citrate/Curium Netherlands
(αριθμός καταλόγου Curium Netherlands : DRN 3103)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά ml στην ημερομηνία και χρόνος βαθμονόμησης της ραδιενέργειας ^{67}Ga ως κιτρικό γάλλιο 37 MBq.

Η ποιοτική σύνθεση είναι σύμφωνη με τη μονογραφία 555 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Το Γάλλιο (^{67}Ga) είναι ένα ραδιονουκλίδιο (Ατομικός αριθμός 31, ατομικό βάρος 67) με φυσικό χρόνο υποδιπλασιασμού 3,3 ημέρες (78,3 ώρες). Διασπάται σε σταθερό ψευδάργυρο με σύλληψη ηλεκτρονίων και εκπομπή γ-ακτινοβολίας 93 keV (38%), 185 keV (21%) και 300 keV (16,8%). Μια μικρή αλλά κλινικά ασήμαντη ποσότητα ^{66}Ga βρίσκεται ως φυσική πρόσμιξη (βλέπε δοσιμετρία).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

4.1.1. Μη ειδική απεικόνιση όγκου και /ή μέσον εντοπισμού

Το γάλλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους απεικόνισης για τη διάγνωση, και την αντιμετώπιση κακοήθων λεμφωμάτων όπως το Hodgkins και το μη Hodgkins λέμφωμα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια για την διαπίστωση της ανταπόκρισης στη χημειοθεραπεία. Η απεικόνιση με το ^{67}Ga μπορεί να είναι χρήσιμη στη διάγνωση νεοπλασίας των βρόγχων, καθώς οδηγεί στην εκτίμηση της έκτασης της νεοπλασίας στο μεσοθωράκιο. Επίσης έχει χρησιμοποιηθεί για να βεβαιωθεί ο βαθμός διασποράς άλλων κακοηθειών, με ποικίλο βαθμό αξιοπιστίας.

4.1.2. Εντοπισμός φλεγμονωδών βλαβών

Το γάλλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή διαγνώσεως σε συγκεκριμένες φλεγμονώδεις βλάβες, ιδιαίτερα όσες προσβάλλουν τους πνεύμονες, όπως είναι η σαρκοείδωση και ευκαιριακές λοιμώξεις που οφείλονται στο *Pneumocystis carinii*. Στη σαρκοείδωση και τη διάμεση νόσο των πνευμόνων, η πρόσληψη επηρεάζεται από τη δραστηριότητα της νόσου. Το γάλλιο (^{67}Ga) μπορεί να είναι χρήσιμο στο χαρακτηρισμό και/ή εντοπισμό εξωπνευμονικών φλεγμονωδών βλαβών, π.χ. φυματιώδους λεμφαδενοπάθειας, ή κατά τη διερεύνηση πυρετού, αγνώστου αιτιολογίας. Παρέχει μόνο μη ειδικές ενδείξεις των περιοχών της φλεγμονής εντός του σώματος και απαιτούνται άλλες απεικονιστικές τεχνικές ή διαδικασίες βιοψίας, προκειμένου να ληφθούν οι απαραίτητες πληροφορίες.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες / Ηλικιωμένοι: Το ενδεδειγμένο εύρος ραδιενέργειας είναι 74-185 MBq. Δόσεις ακτινοβολίας 37 MBq μπορεί να είναι επαρκείς για την συστηματική παρακολούθηση της δραστηριότητας της νόσου σε ασθενείς με διάμεση πάθηση των πνευμόνων. Στην περίπτωση απεικόνισης όγκου, μπορεί να απαιτηθούν μεγαλύτερες δόσεις ακτινοβολίας σε τομογραφία SPECT (μέχρι 260 MBq). Αυτό απαντάται τις περισσότερες φορές κατά τη σταδιοποίηση των λεμφωμάτων του μεσοθωρακίου.

Παιδιά: Έχει καταγραφεί περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά. Στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν εναλλακτικές μη ιοντίζουσες διαγνωστικές μέθοδοι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτρικό γάλλιο (^{67}Ga), αλλά οι δόσεις ακτινοβολίας θα πρέπει να μειωθούν σύμφωνα με το σωματικό βάρος – ενδείκνυται δόση 1,85 MBq/kg.

Το κιτρικό γάλλιο (^{67}Ga) μπορεί να χορηγηθεί μόνο ενδοφλεβίως. Μπορεί να πραγματοποιηθεί απεικόνιση 24 και 92 ώρες μετά τη χορήγηση, αν και για τους όγκους είναι καλύτερα την 2^η και 3^η ημέρα, μετά τη χορήγηση. Κατά τη διερεύνηση φλεγμονωδών αλλοιώσεων, μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη η πρόιμη απεικόνιση, μόλις 4 ώρες μετά τη χορήγηση.

4.3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

Το ραδιοφάρμακο αυτό μπορεί να ληφθεί, να χρησιμοποιηθεί και να χορηγηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο για το σκοπό αυτό προσωπικό σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψή του υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή κατάλληλες άδειες των τοπικών αρμόδιων επίσημων αρχών. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την ερμηνεία της απεικόνισης των πνευμονικών πεδίων στις 24-48 ώρες, όταν δεν υπάρχει εξειδικευμένη πρόσληψη ^{67}Ga . Τέτοια ευρήματα δεν αποτελούν ενδείξεις διάμεσης πνευμονικής νόσου. Η εμφάνιση των ενώσεων γαλλίου (^{67}Ga) στο έντερο, ως αποτέλεσμα της πρόσληψής του στο ήπαρ και της επακόλουθης απέκκρισης διά της χολής, μπορεί να μειώσει τη διαγνωστική αξία στην ανίχνευση ενδο-κοιλιακών βλαβών. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι χρήσιμη η χορήγηση υπακτικού πριν την απεικόνιση. Η χορήγηση υπακτικών σε ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς θα πρέπει να γίνει με ιδιαίτερη προσοχή.

Το γάλλιο (^{67}Ga) είναι ένα ραδιονουκλίδιο που κυρίως προσλαμβάνεται στα οστά. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του σκευάσματος σε μικρά παιδιά, οπότε πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερα υπόψη η ακτινοβόληση του συζευκτικού χόνδρου του αναπτυσσόμενου οστού και των αμοιοποιητικών ιστών (βλ. Δοσιμετρία).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βιοκατανομή του γαλλίου (^{67}Ga) μπορεί να επηρεασθεί από ένα ευρύ φάσμα φαρμακευτικών ουσιών συμπεριλαμβανομένων των κυτταροτοξικών σκευασμάτων, ανοσοκατασταλτικών (συμπεριλαμβανομένων των στεροειδών), ακτινοσκιερών ουσιών, φαινοθειαζινών, τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, μετοκλοπραμίδης, ρεζερπίνης, μεθυλντόπα, από του στόματος αντισυλληπτικών και στυλβοιστρόλης.

Για παράδειγμα:

Προηγούμενη αγωγή με κυτταροτοξικά σκευάσματα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πρόσληψη ραδιενεργού γαλλίου στο σκελετό, συνοδευόμενη από μειωμένη πρόσληψη στο ήπαρ, τα μαλακά μόρια και τον όγκο.

Σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοσκιερά σκευάσματα για ακτινολεμφοαγγειογραφία, έχει περιγραφεί μη εξειδικευμένη και μη παθολογική πρόσληψη ^{67}Ga από τους πνεύμονες. Σε παιδιά που έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, έχει παρατηρηθεί σημαντική πρόσληψη γαλλίου στο θύμο αδένα. Αυτό δεν είναι παθολογικό και πρόκειται για δευτερογενή υπερπλασία.

Τα φάρμακα που προκαλούν αυξήσεις των επιπέδων προλακτίνης στο πλάσμα, μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη πρόσληψη γαλλίου από τους ιστούς των θηλαστικών.

Μετά από θεραπεία με σίδηρο, μπορεί να παρατηρηθεί μεταβολή της ραδιοκινητικής του ^{67}Ga και της σύνδεσής του με τους ιστούς.

Για το λόγο αυτό, θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Όποτε είναι απαραίτητη η χορήγηση ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την κύηση. Για οποιαδήποτε γυναίκα έχει παραληφθεί ένας κύκλος, θα πρέπει να θεωρηθεί ως δεδομένο πως είναι έγκυος, μέχρι αποδείξεως του εναντίου.

Όποτε δεν υπάρχει βεβαιότητα, είναι σημαντικό η έκθεση στην ραδιενέργεια να είναι η ελάχιστη δυνατή, προκειμένου να ληφθούν οι επιθυμητές κλινικές πληροφορίες. Θα πρέπει να εξετασθεί επίσης η περίπτωση εφαρμογής εναλλακτικών τεχνικών που δεν εκθέτουν σε ακτινοβολία.

Στις διαδικασίες με ραδιονουκλίδια που διεξάγονται επί εγκύων, δόσεις ραδιενέργειας μεταφέρονται στο έμβρυο. Κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να διεξάγονται εξετάσεις μόνο εάν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο, και όταν η πιθανή ωφέλεια υπερβαίνει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για τη μητέρα και το έμβρυο.

Το ραδιογάλλιο δεν είναι κατάλληλο για χρήση κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων της κύησης, παρότι η χορήγησή του μπορεί να δικαιολογείται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, π.χ. ιάσιμη νεοπλασία που απαιτεί συνήθη χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία με αναμφισβήτητη δυνατότητα πρόκλησης τερατογένεσης. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη δοσιμετρία. Συγκεκριμένα, οι πιθανοί κίνδυνοι που υπάρχουν τόσο για τη μητέρα όσο και το έμβρυο, θα πρέπει να εξετασθούν προσεκτικά. Συνήθως, θεωρείται μοιραία για το έμβρυο, μια

απορροφώμενη δόση μεγαλύτερη από 0,5 mGy. Μεγαλύτερες δόσεις μπορεί να είναι αιτιολογημένες σε ορισμένες περιπτώσεις προχωρημένης κήσεως.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί πως, κατά τη χορήγηση δόσης ακτινοβολίας 185 MBq η απορροφώμενη δόση από τη μήτρα εγκύου 15 ετών (70kg) θα είναι περίπου 19 mGy.

Το γάλλιο (^{67}Ga) θα πρέπει να χορηγείται σε μητέρες σε περίοδο γαλουχίας μόνο μετά τη διακοπή της γαλουχίας.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι διαγνωστικές δόσεις ραδιενέργειας κιτρικού γαλλίου (^{67}Ga), που χορηγούνται, δεν έχουν συνέπειες στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων και δεν αναμένεται να εμφανισθούν.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το αναμενόμενο όφελος. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε η τελική δόση ακτινοβολίας να είναι όσο χαμηλή όσο είναι λογικά εφικτό, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να ληφθεί το επιδιωκόμενο διαγνωστικό ή θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και δυνατότητα ανάπτυξης ανωμαλιών που κληρονομούνται. Οι σημερινές ενδείξεις συνιστούν ότι, για διαγνωστικές εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής, οι ανεπιθύμητες επιδράσεις θα παρατηρηθούν με μικρή συχνότητα εξαιτίας των χαμηλών χορηγούμενων δόσεων ραδιενέργειας. Για τις περισσότερες διαγνωστικές εξετάσεις της πυρηνικής ιατρικής, το προκύπτον ισοδύναμο ενεργού δόσης (EDE), είναι μικρότερο των 20mSv.

Σε ορισμένες κλινικές περιπτώσεις μπορεί να είναι δικαιολογημένη η χορήγηση υψηλότερων δόσεων.

Έχει αναφερθεί ότι, ενδοφλέβια χορήγηση (^{67}Ga) δυνατόν να προκαλέσει παρενέργειες αναφυλακτοειδούς φύσεως (εκτιμάται συχνότητα εμφάνισης 1 έως 5 ανά 100.000 χορηγήσεις). Τα συμπτώματα είναι γενικώς ήπια, που χαρακτηρίζονται από μία αίσθηση θερμότητας, γενικευμένη έξαψη (flushing), δερματικό ερύθημα, κνησμό και/ή ουρτικάρια.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9. Υπερδοσολογία

Το κιτρικό γάλλιο (^{67}Ga), θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σε εγκεκριμένους χώρους. Για το λόγο αυτό, η πιθανότητα υπερδοσολογίας του φαρμάκου είναι μικρή.

Στην περίπτωση τυχαίας υπέρβασης της δόσης ραδιενέργειας, η συνολική ακτινοβολία που μεταφέρεται στα κρίσιμα όργανα μπορεί να μειωθεί με ενδοφλέβια χορήγηση κατάλληλων χηλικών ενώσεων (όπως για άλλα βαρέα μέταλλα). Η απορροφώμενη δόση ραδιενέργειας από τον ασθενή θα πρέπει να μειωθεί με την χορήγηση υγρών από το στόμα και την αυξημένη χορήγηση ηπακτικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η συσσώρευση του γαλλίου στον νεοπλασματικό ιστό και τις φλεγμονές πιστεύεται ότι οφείλεται στην ομοιότητα της συμπεριφοράς του με το σίδηρο. Έχει αποδειχθεί η ενσωμάτωση του γαλλίου στην τρασφερίνη, τη φερίτινη και τη λακτοφερίνη *in vivo* και, όσον αφορά την τρασφερίνη, έχει αποδειχθεί και *in vitro*.

Στις δόσεις χημικής ουσίας που χρησιμοποιούνται για απεικονιστικές διαδικασίες στον άνθρωπο ($<10^{-7}$ mg/kg), δε φαίνεται ότι το γάλλιο έχει κλινικά σημαντικές φαρμακοδυναμικές ενέργειες. Υψηλές δόσεις γαλλίου είναι γνωστό πως αλληλεπιδρούν με τους ιστούς και οι επιδράσεις του ψευδαργύρου, στοιχείου που προκύπτει από την διάσπαση του ^{67}Ga ($>2\text{g}$) περιγράφονται στον άνθρωπο ως τοξικές.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση, 15 έως 25% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται δια των νεφρών. Η υπόλοιπη ραδιενέργεια απεκκρίνεται βραδέως από το έντερο ($t_{1/2}$ 25 ημέρες). Μέχρι την 7^η ημέρα από την ενέσιμη χορήγηση, ο οργανισμός συνήθως κατακρατά περίπου 65% της χορηγούμενης δόσης. Ο σκελετός είναι η κύρια περιοχή κατακράτησης γαλλίου (25% της χορηγούμενης δόσης). Άλλα όργανα που μπορεί να κατακρατούν ραδιενέργεια είναι το ήπαρ, ο σπλήνας, οι νεφροί, οι δακρυγόνοι και σιελογόνοι αδένες, ο ρινοφάρυγγας και οι μαστοί (ιδιαίτερα κατά τη γαλουχία).

5.3. Στοιχεία Προκλινικής ασφάλειας

Η τοξικότητα της εφ' άπαξ ενδοφλέβιας χορήγησης κιτρικού γαλλίου (^{67}Ga) εξαρτάται από το είδος του πειραματόζωου και είναι σημαντικά μεγαλύτερη στους σκύλους παρά στους αρουραίους. Το γάλλιο έχει αθροιστική τοξική δράση. Συνολικές δόσεις 6,5 έως 20 mg/kg, χορηγούμενες σε περίοδο αρκετών εβδομάδων μπορεί να είναι θανατηφόρες. Οι δόσεις αυτές είναι περίπου 1000 φορές μεγαλύτερες

από τη μέγιστη ανθρώπινη δόση του ^{67}Ga που χορηγείται για διαγνωστικούς σκοπούς (δηλ. < 1μg/70kg).

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με πιθανή μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο δράση του γαλλίου. Το γάλλιο είναι γνωστό πως έχει τερατογόνο δράση κατά την χορήγηση υψηλών δόσεων αλλά δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την εκτίμηση του κινδύνου.

5.4. Ραδιενεργός Δοσιμετρία

Για το σκεύασμα αυτό, το ισοδύναμο ενεργού δόσης που προκύπτει από χορηγούμενη ραδιενέργεια 185 MBq είναι συνήθως 22 mSv για σωματικό βάρος 70kg. Οι απορροφούμενες δόσεις στις επιφάνειες των οστών είναι περίπου 109 mGy ενώ στα παιδιά 1 έτους απαιτείται μείωση της ραδιενεργούς δόσης κατά 10 φορές, προκειμένου να επιτευχθούν παρόμοιες απορροφούμενες δόσεις.

Η συμβολή της πρόσμιξης ^{66}Ga στην χορηγούμενη δόση ακτινοβολίας είναι μικρότερη του 0,5% κατά το χρόνο διάθεσης του προϊόντος, και μειώνεται ταχέως κατόπιν, εξαιτίας του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του ισοτόπου (9 ώρες). Το ^{66}Ga εκπέμπει ποζιτρόνια και γ- ακτινοβολία.

Ακολουθούν πίνακες δοσιμετρίας (ICRP53) που εμφανίζουν τις απορροφούμενες δόσεις από επτά βασικά όργανα και πέντε επιπλέον όργανα, σύμφωνα με την κατακράτηση δόσης (σημειωμένα με *).

Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/ MBq)					
Όργανο	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επιφάνεια των Οστών	0,59	0,87	1,4	2,4	5,6
Μαστοί	0,06	0,06	0,09	0,15	0,29
Πνεύμονες	0,06	0,08	0,12	0,19	0,36
Γονάδες					
Ωοθήκες	0,08	0,1	0,16	0,24	0,44
Όρχεις	0,05	0,07	0,11	0,17	0,33
Ερυθρός Μυελός	0,19	0,25	0,4	0,74	1,5
Θυρεοειδής	0,06	0,08	0,13	0,2	0,37
*Επινεφρίδια	0,14	0,18	0,26	0,36	0,57
Σπλήνας	0,15	0,2	0,31	0,48	0,877
Τοίχωμα Άνω Παχέως Εντέρου	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
Τοίχωμα Κάτω Παχέως Εντέρου	0,2	0,27	0,45	0,72	1,4
Ήπαρ	0,12	0,16	0,23	0,33	0,61
Ισοδύναμο ενεργού δόσης (mSv/MBq)	0,12	0,16	0,25	0,4	0,79

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό νάτριο, βενζυλική αλκοόλη, χλωριούχο νάτριο και ενέσιμο νερό. Το pH του προϊόντος είναι 6-8.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Χρόνος Διατήρησης

Ο χρόνος διατήρησης του Ενέσιμου Κιτρικού Γαλλίου (^{67}Ga) λήγει 16 ημέρες μετά την ημερομηνία παραγωγής. Η ημερομηνία και ο χρόνος λήξεως αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και σε κάθε φιαλίδιο. .

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, η διάρκεια ζωής του σκευάσματος είναι 8 ώρες.

6.4. Ειδικές προφυλάξεις κατά την φύλαξη

Το Ενέσιμο Κιτρικό Γάλλιο (^{67}Ga) φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-25°C (θερμοκρασία δωματίου).

Μετά τη χρήση το σκεύασμα φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Εάν πρέπει να ληφθούν πολλαπλές δόσεις, η κάθε δόση θα πρέπει να λαμβάνεται σε άσηπτες συνθήκες, και εντός μίας εργάσιμης ημέρας.

6.5. Φύση και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο 10 ml (Τύπου 1 Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας), με πώμα από ελαστικό επικαλυμμένο με φθοροπολυμερές βρωμοβουτύλιο με επικάλυμμα αλουμινίου.

Το Ενέσιμο Κιτρικό Γάλλιο (^{67}Ga) παρέχεται στις εξής ποσότητες ραδιενέργειας σε ημερομηνία και χρόνο βαθμονόμησης της ραδιενέργειας:

82 MBq σε 2,2 ml

123 MBq σε 3,3 ml

205 MBq σε 5,5 ml

6.6. Οδηγίες χρήσεως

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων ενέχει κινδύνους για άλλα άτομα, από εξωτερική έκθεση σε ακτινοβολία ή ραδιορύπανση από ούρα, έμετο κτλ. Γι' αυτό πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις από τη ραδιενέργεια και κατά την απόρριψη ραδιενεργών καταλοίπων και θα πρέπει να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανονισμοί για ραδιενεργά υλικά.

6.7. Όνομα ή τύπος και μόνιμη διεύθυνση ή καταχωρημένη έδρα επιχείρησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland
Τηλ. +31 22 4567 890
Φαξ: +31 22 4567 008

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5922/2-6-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9 Απριλίου 2003
Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιανουάριος 2022