

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GalenVita 0,74 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 0,11 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 1,48 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 1,85 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 2,22 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 2,59 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 2,96 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 3,33 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
GalenVita 3,70 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου περιέχει γερμάνιο (^{68}Ge) ως μητρικό νουκλίδιο το οποίο διασπάται στο θυγατρικό νουκλίδιο γαλλίου (^{68}Ga). Το γερμάνιο (^{68}Ge) που χρησιμοποιείται για την παραγωγή της γεννήτριας ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) δεν φέρει προσθήκη φορέων. Το σύνολο της ραδιενέργειας που προκύπτει από το γερμάνιο (^{68}Ge) και τις προσμίξεις που εκπέμπουν ακτίνες γ στο έκλουσμα δεν υπερβαίνει το 0,001 %.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου GalenVita 0,74-3,70 GBq αποτελεί ένα σύστημα έκλυσης στείρου διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση σύμφωνα με την Ph. Eur. 2464. Αυτό το διάλυμα εκλύεται από μια στήλη στην οποία είναι στερεωμένα το μητρικό νουκλίδιο γερμανίου (^{68}Ge) και το πατρικό γάλλιο (^{68}Ga). Το σύστημα διαθέτει θωράκιση. Τα φυσικά χαρακτηριστικά τόσο των μητρικών όσο και των θυγατρικών νουκλιδίων συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: φυσικά χαρακτηριστικά του γερμανίου (^{68}Ge) και του γαλλίου (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Ημίσεια ζωή	270,95 ημέρες	67,71 λεπτά
Τύπος φυσικής διάσπασης	Σύλληψη ηλεκτρονίου	Εκπομπή ποζιτρονίων
Ακτίνες X	9,225 keV (13,1 %) 9,252 keV (25,7 %) 10,26 keV (1,64 %) 10,264 keV (3,2 %) 10,366 keV (0,03 %)	8,616 keV (1,37 %) 8,639 keV (2,69 %) 9,57 keV (0,55 %)
Ακτίνες γ		511 keV (178,28 %) 578,55 keV (0,03 %) 805,83 keV (0,09 %) 1 077,34 keV (3,22 %) 1 260,97 keV (0,09 %) 1 883,16 keV (0,14 %)
Βήτα+		Ενέργεια μέγ. ενέργεια 352,60 keV 821,71 keV (1,20 %) 836,00 keV 1 899,01 keV (87,94 %)

Δεδομένα που προέρχονται από τη nudat (www.nndc.bnl.gov)

4 ml του εκλύσματος από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου με την υψηλότερη περιεκτικότητα (3,70 GBq) περιέχουν μια δυνητική μέγιστη τιμή 3.700 MBq ^{68}Ga και 37 kBq ^{68}Ge (0,001 % διαφυγή στο έκλουσμα). Αυτό αντιστοιχεί σε 2,4 ng γαλλίου και 0,14 ng γερμανίου.

Η ποσότητα του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση Ph. Eur. που μπορεί να ληφθεί με έκλυση από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου εξαρτάται από την ποσότητα γερμανίου (^{68}Ge)

που υπάρχει κατά την ημερομηνία/ώρα της έκλυσης, τον όγκο του εκλούσματος που χρησιμοποιείται (συνήθως 4 ml) και τον χρόνο που έχει παρέλθει από την προηγούμενη έκλυση. Εάν τα μητρικά και τα θυγατρικά νουκλίδια βρίσκονται σε ισορροπία, είναι δυνατή η έκλυση περισσότερης από το 55% της ενεργότητας του υπάρχοντος γαλλίου (^{68}Ga).

Ο Πίνακας 2 συνοψίζει την ενεργότητα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου, τις ελάχιστες ενεργότητες που επιτυγχάνονται μέσω έκλυσης κατά την έναρξη της διάρκειας ζωής και στο τέλος της διάρκειας ζωής καθώς επίσης και τις δυνητικές μέγιστες τιμές ^{68}Ga και ^{68}Ge στο έκλυσμα.

Πίνακας 2: Ενεργότητα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου και ενεργότητα που επιτυγχάνεται μέσω έκλυσης

Περιεκτικότητα, GBq	Ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου κατά την έναρξη της διάρκειας ζωής*, GBq	Ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στο τέλος της ημίσειας ζωής*, GBq	Ενεργότητα από έκλυση κατά την έναρξη της διάρκειας ζωής**, GBq	Δυνητική μέγιστη ποσότητα ^{68}Ga σε 4 ml εκλούσματος, GBq/ng	Δυνητική μέγιστη ποσότητα ^{68}Ge σε 4 ml εκλούσματος, kBq/ng	Ενεργότητα από έκλυση στο τέλος της διάρκειας ζωής**, GBq
0,74	0,74	0,29	NLT 0,41	0,74 / 0,49	7,4 / 0,03	NLT 0,16
1,11	1,11	0,44	NLT 0,61	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	NLT 0,24
1,48	1,48	0,58	NLT 0,81	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	NLT 0,32
1,85	1,85	0,73	NLT 1,02	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	NLT 0,40
2,22	2,22	0,87	NLT 1,22	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	NLT 0,47
2,59	2,59	1,02	NLT 1,42	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	NLT 0,56
2,96	2,96	1,16	NLT 1,63	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	NLT 0,64
3,33	3,33	1,31	NLT 1,83	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	NLT 0,72
3,70	3,70	0,91	NLT 2,04	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	NLT 0,50

NLT = όχι λιγότερο από

** Η πραγματική ενεργότητα στο εσωτερικό της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μπορεί να παρεκκλίνει κατά $\pm 10\%$ από την ονομαστική περιεκτικότητα*

*** Σε ισορροπία*

Πιο λεπτομερείς επεξηγήσεις και παραδείγματα σχετικά με τις δραστηριότητες έκλυσης σε διάφορα χρονικά σημεία παρουσιάζονται στην παράγραφο 12.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου διατίθεται ως θήκη με δύο λαβές και μια θύρα εισόδου και μια θύρα εξόδου.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου παρέχει μετά την έκλυση ένα στείρο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτή η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Το στείρο έκλυσμα (διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga)) από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου GalenVita ενδείκνυται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί για ραδιοσήμανση με το εν λόγω έκλυσμα, που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για απεικόνιση τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε καθορισμένες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένους στην *in vitro* ραδιοσήμανση ειδικούς.

Δοσολογία

Η απαιτούμενη για τη ραδιοσήμανση ποσότητα εκλύσματος διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) και η ποσότητα επισημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται στη συνέχεια θα εξαρτηθεί από την τυποποιημένη συσκευασία που υπόκειται σε ραδιοσήμανση και την προοριζόμενη χρήση του. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης της τυποποιημένης συσκευασίας για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης της τυποποιημένης συσκευασίας για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση με ^{68}Ga για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση του.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς αλλά χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα. Θα πρέπει να τηρείται η οδός χορήγησης του επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου που ορίζεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης της αντίστοιχης τυποποιημένης συσκευασίας για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα. Για οδηγίες σχετικά με την επί τόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν θα πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Η χρήση των ^{68}Ga επισημασμένων φαρμακευτικών προϊόντων αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις σε καθορισμένα επισημασμένα με ^{68}Ga ραδιοφάρμακα τα οποία έχουν παρασκευαστεί μέσω ραδιοσήμανσης με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε ραδιοσήμανση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, αλλά χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Η μη προβλεπόμενη άμεση χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση των ασθενών σε ακτινοβολία (βλ. παραγράφους 4.9, 5.2 και 11). Η ακούσια χορήγηση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση που περιέχει 0,1 mol/l υδροχλωρικό οξύ μπορεί επίσης να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό των φλεβών και, σε περίπτωση παραφλεβικής ένεσης, νέκρωση των ιστών. Ο καθετήρας ή η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να διαβραχεί με 9 mg/ml (0,9 %) ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου.

Θα πρέπει σε μόνιμη βάση να εξασφαλίζεται ο ασφαλής χειρισμός του GalenVita και του εκλουσμάτος του σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εγγράφου για την προστασία των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας από ακούσια υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία (βλ. παραγράφους 6 και 12).

Μπορεί να υπάρξει αύξηση της διαφυγής του ^{68}Ge στο έκλουσμα πάνω από το 0,001 % σε περίπτωση απουσίας έκλουσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου για αρκετές ημέρες (βλ. παράγραφο 12). Όλες οι οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 12 θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά για αποφυγή του κινδύνου υπερβολικής έκθεσης στο ^{68}Ge .

Ατομική αιτιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου

Θα πρέπει για τον εκάστοτε ασθενή η έκθεση στην ακτινοβολία να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος.

Η χορηγούμενη ραδιενέργεια θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι στο χαμηλότερο λογικό επίπεδο προκειμένου να λαμβάνονται οι απαραίτητες πληροφορίες.

Γενικές προειδοποιήσεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Στην παράγραφο 6.6 περιλαμβάνονται προφυλάξεις όσον αφορά τους περιβαλλοντικούς κινδύνους.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων του διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Για πληροφορίες σχετικά με αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν προορίζεται η χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να διαπιστωθεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Οποιαδήποτε γυναίκα έχει χάσει μια περίοδο θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ενδεχόμενη κύησή της (εάν η γυναίκα έχει χάσει μια περίοδο ή η περίοδός της παρουσιάζει μεγάλη ανωμαλία κ.λπ.), θα πρέπει να δοθούν στην ασθενή εναλλακτικές στις οποίες δεν γίνεται χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίου που εκτελούνται σε έγκυες γυναίκες περιλαμβάνουν επίσης ακτινοβολία δόση ακτινοβολίας στο έμβρυο. Θα πρέπει συνεπώς κατά τη διάρκεια της κύησης να εκτελούνται μόνο σημαντικές έρευνες, όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί σε μεγάλο βαθμό του κινδύνου στον οποίο υποβάλλονται η μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ενός ραδιοφαρμάκου σε μια θηλάζουσα μητέρα, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο εύλογης καθυστέρησης της έρευνας μέχρι η μητέρα να σταματήσει τη γαλουχία. Εάν η χορήγηση θεωρείται αναγκαία, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός και να απορριφθεί τυχόν μητρικό γάλα που αντλήθηκε.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου κατά την κύηση και τον θηλασμό προσδιορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Γονιμότητα

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου σχετικά με τη γονιμότητα προσδιορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μετά τη χορήγηση επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων θα προσδιοριστούν στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση ενός επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου θα εξαρτώνται από τη συγκεκριμένη τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμοποιείται. Οι εν λόγω πληροφορίες θα παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία είναι συνδεδεμένη με την επαγωγή καρκίνου και το δυναμικό ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει το ενδεχόμενο υπερβολικής έκθεσης σε ακτινοβολία σε περίπτωση χορήγησης στον ασθενή υψηλότερης από τη συνιστώμενη ενεργότητα επισήμασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Δεν αναμένονται τοξικές επιδράσεις από το ελεύθερο ^{68}Ga μετά από ακούσια χορήγηση του εκλούσματος. Το χορηγούμενο ελεύθερο ^{68}Ga διασπάται σχεδόν εντελώς σε σταθερό ^{68}Zn μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα (το 97 % διασπάται σε 6 ώρες). Στα πλαίσια αυτού του χρονικού διαστήματος, το ^{68}Ga συγκεντρώνεται κυρίως στο αίμα/πλάσμα (δεσμευμένο σε τρανσφερίνη) και στα ούρα. Θα πρέπει ο ασθενής να ενυδατώνεται προκειμένου να αυξάνεται η απέκκριση του ^{68}Ga . Συνιστάται η εξαναγκασμένη διούρηση καθώς επίσης και η συχνή κένωση της ουροδόχου κύστης.

Θα πρέπει να γίνει εκτίμηση της δόσης της ανθρώπινης ακτινοβολίας σε περίπτωση ακούσιας χορήγησης του εκλούσματος κάνοντας χρήση των πληροφοριών που παρέχονται στην παράγραφο 11.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, άλλα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, Κωδικός ATC: V09X.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του ραδιοφαρμάκου με σήμανση ^{68}Ga που παρασκευάζεται με ραδιοσήμανση με το εκλούσμα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίων πριν από τη χορήγηση θα εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος (μόριο φορέα) που πρόκειται να σημειωθεί. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο Φύλλο Οδηγιών των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου GalenVita σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού καθώς αποτελεί παράγοντα ραδιοσήμανσης. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς αλλά χρησιμοποιείται για *in vitro* ραδιοσήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα. Συνεπώς, οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των επισήμασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων θα εξαρτώνται από τη φύση των μορίων φορέων που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

Η απορρόφηση, η κατανομή και η απέκκριση ελεύθερου ^{68}Ga μετά από άμεση ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) διερευνήθηκαν σε επίμυες. Η μελέτη σε επίμυες έχει δείξει ότι μετά από άμεση ενδοφλέβια χορήγηση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), το ^{68}Ga απομακρύνεται αργά από το αίμα με βιολογική ημίσεια ζωή 188 ώρες στους αρσενικούς και 254 ώρες στους θηλυκούς επίμυες. Αυτό συμβαίνει επειδή το ελεύθερο Ga^{3+} ενδεχομένως συμπεριφέρεται κατά όμοιο τρόπο με το Fe^{3+} . Καθώς, ωστόσο, η βιολογική ημίσεια ζωή του ^{68}Ga είναι πολύ μεγαλύτερη απ' ό,τι η φυσική ημίσεια ζωή του (67,71 λεπτά), στις 188 ώρες ή στις 254 ώρες όλο σχεδόν το ^{68}Ga διασπάται ούτως ή άλλως σε ανενεργό ^{68}Zn . Ήδη σε 6 ώρες εξαφανίζεται κατά προσέγγιση το 97 % του αρχικού ^{68}Ga μέσω διάσπασης σε ^{68}Zn .

Σύμφωνα με εκτιμήσεις για τη δόση με βάση δεδομένα από αρουραίους, η μέση αποτελεσματική δόση ανά φύλο στους ενήλικες είναι 0,035 mSv/MBq. Αυτή ισοδυναμεί με αποτελεσματική δόση των 8,75 mSv από τυχαία έγχυση μιας τυπικής ενεργότητας ραδιοφαρμάκου των 250 MBq. (για περισσότερες βλ. παράγραφο 11).

Η ενεργότητα που προκύπτει από τη διαφυγή του ^{68}Ge στη μελέτη σε επίμυες ήταν εξαιρετικά χαμηλή και δεν παρουσιάζει σημασία από κλινικής απόψεως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των επισημασμένων με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκων που παρασκευάζονται μέσω *in vitro* ραδιοσήμανσης με διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) θα εξαρτώνται από τη φύση του των τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που πρόκειται να υποβληθούν σε ραδιοσήμανση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μήτρα στήλης

Διοξείδιο τιτανίου

Διάλυμα για έκλουση

0,1 mol/l υδροχλωρικού οξέος

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσήμανση των μορίων φορέων με χλωριούχο γάλλιο (^{68}Ga) είναι πολύ ευαίσθητη στα ίχνη μεταλλικών προσμίξεων.

Είναι σημαντικός ο ενδεδειγμένος καθαρισμός όλων των γυάλινων σκευών, βελονών συρίγγων κ.λπ., που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος διασφαλίζοντας κατ' αυτό τον τρόπο την απουσία τέτοιου είδους ιχνών μεταλλικών προσμίξεων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες σύριγγας (για παράδειγμα, μη μεταλλικές) με αποδεδειγμένη αντοχή στην αραίωση οξέων προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τα επίπεδα ιχνών μεταλλικών προσμίξεων.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται μη επικαλυμμένα πόματα χλωροβουτυλίου για το φιαλίδιο έκλουσης, καθώς ενδέχεται να περιέχουν σημαντικές ποσότητες ψευδαργύρου που εκχυλίζονται από το όξινο έκλουσμα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

12 μήνες.

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου περιεκτικότητας 3,70 GBq: 18 μήνες.

Η ημερομηνία βαθμονόμησης και η ημερομηνία λήξης αναφέρονται στην ετικέτα.

Έκλουσμα γλωριούχου γαλλίου (⁶⁸Ga)

Μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε αμέσως το έκλουσμα.

Αποστειρωμένο διάλυμα υδρογλωρικού οξέος για έκλουση

12 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι θερμές θερμοκρασίες που υπερβαίνουν σε σημαντικό βαθμό τους 25 °C μπορεί να οδηγήσουν σε αναστρέψιμη μείωση της απόδοσης του ⁶⁸Ga στο έκλουσμα σε κάτω από το 55 %. Για επίτευξη, συνεπώς, της βέλτιστης δυνατής απόδοσης της έκλουσης (≥ 55 %), θα πρέπει η λειτουργία της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου να πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 25 °C. Εάν η αποθήκευση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου πραγματοποιείται κατά ρουτίνα σε υψηλότερες θερμοκρασίες, φροντίζετε να την εξισορροπείτε στους < 25 °C για αρκετές ώρες πριν από την έκλουση. Είναι, ωστόσο, δυνατή η έκλουση σε θερμοκρασίες πάνω από τους 25 °C χωρίς να προκαλείται βλάβη στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ή να υπάρχει αντίκτυπος στην ποιότητα του εκλούσματος, εκτός από το ενδεχόμενο μειωμένης απόδοσης του ⁶⁸Ga.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση

Η γεννήτρια αποτελείται από μια στήλη PEEK (πολυαιθεροαιθεροκετόνης) και από άνω και κάτω πώματα PEEK, τα οποία συνδέονται με τις γραμμές εισόδου και εξόδου PEEK μέσω εξαρτημάτων σύσφιγξης χωρίς εργαλεία τύπου HPLC. Οι γραμμές αυτές συνδέονται με δύο συνδέσμους που διέρχονται από το εξωτερικό περίβλημα της γεννήτριας GalenVita. Η στήλη περιέχεται στο συγκρότημα θωράκισης από την ακτινοβολία.

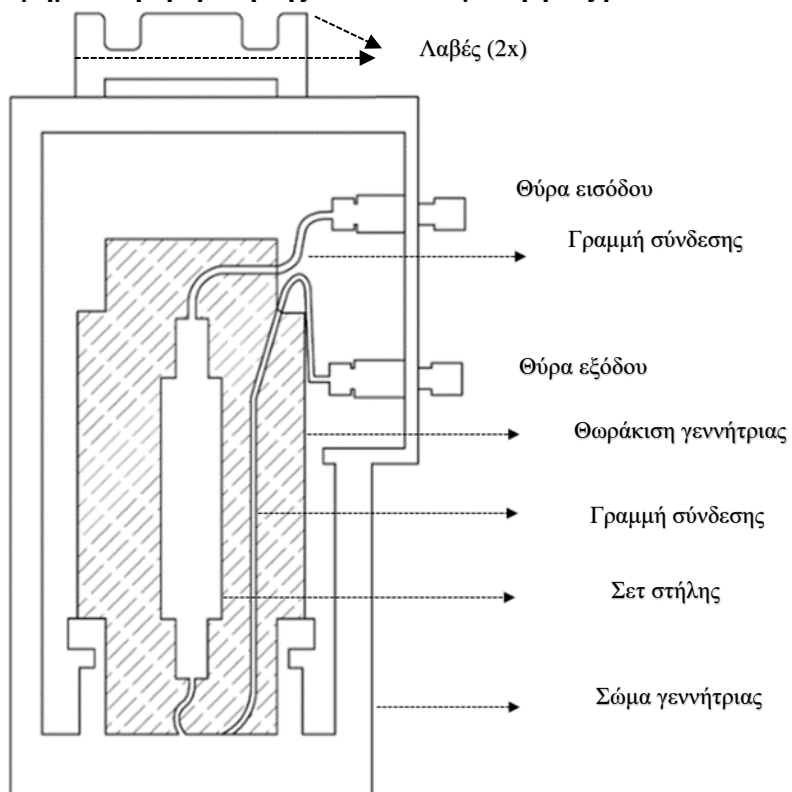
Παρελκόμενα που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (ελάχιστες ποσότητες):

1. 1 x 220 ml αποστειρωμένου υδρογλωρικού οξέος 0,1 mol/l σε σάκκο πολυπροπυλενίου
2. 1 x ακίδα B-safe
3. 2 x αρσενικοί προσαρμογείς LUER
4. 1 x πολλαπλή με στρόφιγγα
5. 1 x γραμμή επέκτασης εισόδου
6. 1 x γραμμή επέκτασης εξόδου

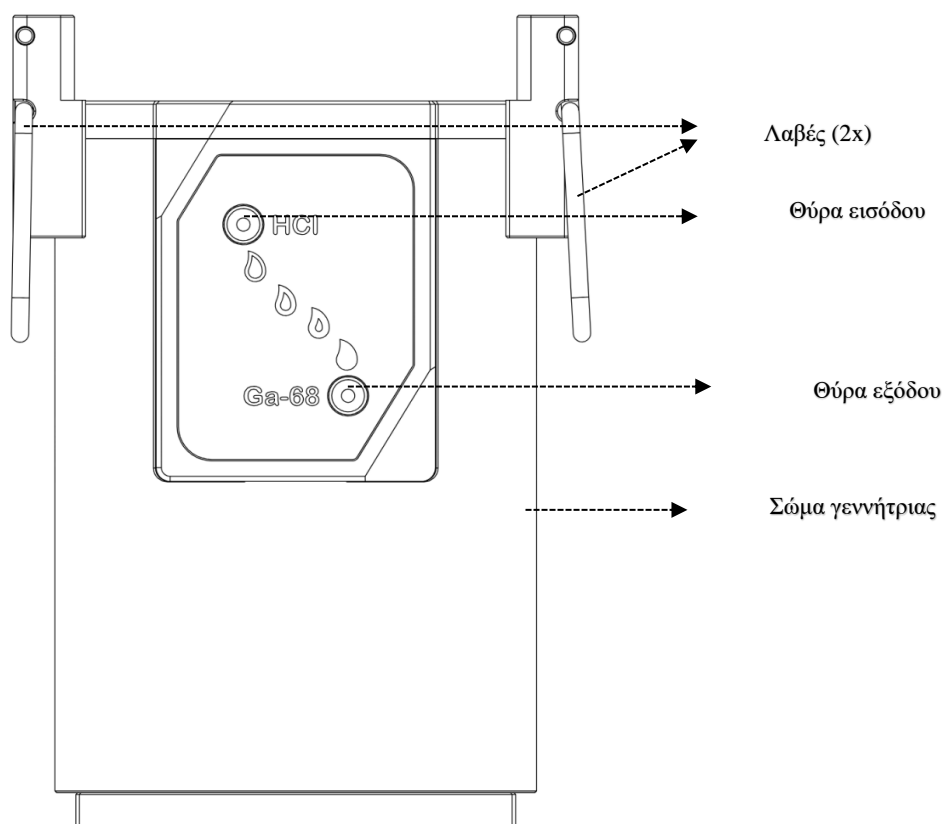
Διαθέσιμες περιεκτικότητες

Οι γεννήτριες ραδιονουκλιδίου παρέχονται με τις ακόλουθες τιμές ενεργότητας ⁶⁸Ge κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης, σύμφωνα με τις παραγγελίες των πελατών:
0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq, 3,70 GBq.

Τμηματική προβολή της GallenVita γεννήτριας ραδιονουκλιδίου



Μπροστινή όψη της GallenVita γεννήτριας ραδιονουκλιδίου



6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένα κλινικά περιβάλλοντα. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Η παρασκευή των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να πληροί τόσο τις απαιτήσεις ασφάλειας όσο κι εκείνες της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Δεν πρέπει για κανέναν λόγο να αποσυναρμολογείται η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά στοιχεία και να οδηγήσει ενδεχομένως σε διαρροή ραδιενεργού υλικού. Επίσης, η αποσυναρμολόγηση της θήκης από ανοξείδωτο χάλυβα θα αφήσει εκτεθειμένη τη θωράκιση μολύβδου στον χειριστή.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβόληση των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από εκχύματα ούρων, έμετο, κ.λπ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πριν από την απόρριψη πρέπει να εκτιμάται η υπολειπόμενη ενεργότητα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga) για ραδιοσήμανση ή ραδιοσημασμένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Ρουμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/2004/001 - GalenVita 0,74 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/002 - GalenVita 1,11 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/003 - GalenVita 1,48 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/004 - GalenVita 1,85 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/005 - GalenVita 2,22 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/006 - GalenVita 2,59 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/007 - GalenVita 2,96 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/008 - GalenVita 3,33 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
EU/1/25/2004/009 - GalenVita 3,70 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνουν διάφορα όργανα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ενός ραδιοσημασμένου με ^{68}Ga φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται από τη συγκεκριμένη τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα που υποβάλλονται σε ραδιοσήμανση. Στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της συγκεκριμένης τυποποιημένης συσκευασίας για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα θα διατίθενται πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία ακτινοβολίας του εκάστοτε επισημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου μετά τη χορήγησή του.

Ο πίνακας δοσιμετρίας 3 παρουσιάζεται προκειμένου να τεκμηριωθεί η αξιολόγηση της συμβολής του μη δεσμευμένου ^{68}Ga στη δόση ακτινοβολίας μετά τη χορήγηση σημασμένου με ^{68}Ga ραδιοφαρμάκου ή της δόσης ακτινοβολίας που προκύπτει από ακούσια ενδοφλέβια ένεση διαλύματος χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga).

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη κατανομής σε επίμυες. Τα χρονικά σημεία των μετρήσεων ήταν τα 5 λεπτά, τα 30 λεπτά, τα 60 λεπτά, τα 120 λεπτά και τα 180 λεπτά.

Η μέση αποτελεσματική δόση ανά φύλο που προκύπτει από ακούσια ενδοφλέβια έγχυση χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), υπολογισμένη σύμφωνα με τη δημοσίευση 103 της ICRP, είναι 0,035 mSv/MBq.

Πίνακας 3: Μέση τιμή δόσεων ανά όργανο και ανά φύλο(mSv/MBq) για ενήλικες και μεμονωμένα παιδιατρικά ομοιώματα*

	Ενήλικας (μέση τιμή ανά φύλο, 66,5 kg)	Νεογνό (μέση τιμή ανά φύλο, 3,5 kg)	1 έτους (μέση τιμή ανά φύλο, 10 kg)	5 ετών (μέση τιμή ανά φύλο, 19 kg)	10 ετών (μέση τιμή ανά φύλο, 32 kg)	15 ετών (μέση τιμή ανά φύλο, 54,5 kg)
Στοχευόμενο όργανο						
Λιπώδης ιστός	0,00287	0,03231	0,0224	0,01245	0,00775	0,00574
Επινεφρίδια	0,1017	0,1915	0,298	0,212	0,154	0,104
Οστό – ενδοοστικά κύτταρα	0,00255	0,015385	0,0138	0,00788	0,00448	0,00223
Μυελός των οστών - ερυθρός (ενεργός)	0,00666	0,01736	0,014	0,008045	0,00606	0,00382
Εγκέφαλος	0,001775	0,00546	0,00367	0,002625	0,0023	0,00176
Μαστικός ιστός	0,0066	0,023425	0,0192	0,0134	0,0074	0,00617
Βασικά κύτταρα βρόγχων	0,1795	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Εκκριτικά κύτταρα βρόγχων	0,178	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Εκκριτικά κύτταρα βρογχιολίων	0,128	0,951	0,749	0,3395	0,213	0,118
Κόλον - ICRP133	0,00406	0,02103	0,0145	0,00767	0,00481	0,00315
Κόλον - αριστερό	0,003085	0,015445	0,01475	0,00717	0,005	0,00331

Κόλον - ορθοσιγμοειδές	0,000445	0,0094435	0,00519	0,00264	0,00145	0,000801
Κόλον - δεξί	0,007055	0,032735	0,0198	0,0111	0,00652	0,00436
Οισοφάγος	0,0176	0,11515	0,0529	0,0331	0,0252	0,0123
ET1 βασικά κύτταρα αεραγωγών**	0,000678	0,004958	0,00292	0,001555	0,00103	0,00066
ET2 βασικά κύτταρα αεραγωγών**	0,00186	0,00597	0,003765	0,00227	0,00158	0,001
Εξωθωρακική περιοχή - ICRP133	0,00181	0,00591	0,003735	0,00224	0,00156	0,00099
Οφθαλμικός φακός	0,000549	0,0034865	0,001995	0,001185	0,000849	0,000525
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,0678	0,1046	0,11	0,0589	0,046	0,0312
Τοίχωμα καρδιάς	0,07835	0,56285	0,406	0,224	0,144	0,0855
Νεφροί	0,1345	0,9025	0,603	0,343	0,213	0,146
Ήπαρ	0,159	0,943	0,762	0,423	0,291	0,187
Πνεύμονας - ICRP133	0,1195	0,9365	0,746	0,3375	0,212	0,118
Πνεύμονες (AI)***	0,1195	0,9365	0,7465	0,3375	0,213	0,118
Λεμφαδένες - εξωθωρακικοί	0,00285	0,01346	0,00707	0,00816	0,00546	0,00297
Λεμφαδένες - συστηματικοί	0,00977	0,020955	0,0159	0,00769	0,00458	0,00407
Λεμφαδένες - θωρακικοί	0,03845	0,07775	0,0881	0,0439	0,0218	0,014
Λεμφαδένες - ICRP133	0,01159	0,02367	0,0212	0,0108	0,00611	0,00481
Μύες	0,002255	0,017715	0,0104	0,005835	0,00377	0,00208
Βλεννογόνος του στόματος	0,001435	0,010455	0,00499	0,002915	0,0019	0,00261
Ωοθήκες	0,0002015	0,0004445	0,0031	0,001405	0,00128	0
Πάγκρεας	0,04975	0,3539	0,237	0,137	0,0843	0,0463
Υπόφυση	0,0011265	0,005065	0,00318	0,00206	0,00155	0,00111
Προστάτης	0,000107	0,00393	0,001605	0,00061	0	0,000336
Σιελογόνοι αδένες	0,04985	0,2879	0,154	0,107	0,0838	0,0548
Δέρμα	0,00143	0,008715	0,006615	0,003555	0,00217	0,00138
Λεπτό έντερο	0,005345	0,02588	0,0183	0,009135	0,00631	0,0048
Σπλήνας	0,01675	0,0862	0,0656	0,0355	0,0222	0,0131
Στόμαχος	0,0172	0,0567	0,06025	0,0222	0,0172	0,0102
Όρχεις	0,00002715	0,0025	0,001105	0,0004425	0	0,000321
Θύμος αδένας	0,01097	0,09225	0,0609	0,023	0,0223	0,0113
Θυρεοειδής αδένας	0,00475	0,019675	0,03605	0,01	0,00582	0,00437
Γλώσσα	0,001655	0,01293	0,00845	0,00445	0,00322	0,00227
Αμυγδαλές	0,0012425	0,010885	0,006625	0,005035	0,0037	0,00234
Ουρητήρες	0,005975	0,051525	0,0399	0,0218	0,00821	0,00551
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,0003935	0,0063605	0,0048	0,00204	0,000927	0,000667
Μήτρα	0,0002055	0,000391	0,002715	0,00138	0,00117	0
Ολοσωματικός στόχος	0,0123	0,1041	0,0731	0,039	0,0239	0,014

Ολοσωματική αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,0335	0,3295	0,149	0,07435	0,04815	0,0312
Αποτελεσματική δόση ICRP 103 (mSv/MBq)	0,035	0,329	0,149	0,0743	0,0482	0,0312

*Ο υπολογισμός έγινε με τη χρήση του λογισμικού MIRDCalc

** ET1 εξωθωρακική περιοχή 1 (πρόσθια ρινική δίοδος), ET2 εξωθωρακική περιοχή 2 (οπίσθια ρινική δίοδος, στοματική κοιλότητα, φάρυγγας και λάρυγγας)

*** ΑΙ κυψελιδική περιοχή

Η μέση αποτελεσματική δόση για τους ενήλικες είναι 0,035 mSv/MBq. Μετά από τυχαία χορήγηση 250 MBq ⁶⁸GaCl₃, η αποτελεσματική δόση είναι 8,75 mSv στους ενήλικες.

Οι αποτελεσματικές δόσεις από μια τυχαία έγχυση μιας τυπικής ενεργότητας ραδιοφαρμάκου των 3,76 MBq/kg σωματικού βάρους σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι οι ακόλουθες: 4,336 mSv σε νεογνά, 5,602 mSv σε 1 έτους, 5,312 mSv σε 5 ετών, 5,793 mSv σε 10 ετών, 6,394 mSv σε 15 ετών.

Έκθεση σε εξωτερική ακτινοβολία

Ο μέσος όρος ακτινοβολίας επιφάνειας ή επαφής για τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι μικρότερος από 0.09 μSv/h ανά MBq ⁶⁸Ge. Μπορεί, ωστόσο, να παρουσιαστούν τοπικά θερμά σημεία υψηλότερης ακτινοβολίας. Παρ' όλα αυτά, μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου 3,70 GBq θα φτάσει τον συνολικό μέσο ρυθμό δόσης επιφάνειας της τάξεως των 337 μSv/h. Συνιστάται γενικά η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου να φυλάσσεται σε βοηθητική διάταξη θωράκισης προκειμένου να ελαχιστοποιείται η δόση στο προσωπικό χειρισμού.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου πρέπει να εκτελείται σε χώρους που συμμορφώνονται προς τους εθνικούς κανονισμούς περί ασφάλειας της χρήσης των ραδιενεργών προϊόντων.

Μέγιστο άθροισμα εκλύσεων στη διάρκεια ζωής: 1.000

Ο γενικός χειρισμός, η προσάρτηση της σωλήνωσης, η αντικατάσταση του περιέκτη στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l, η έκλυση της γεννήτριας και άλλες δραστηριότητες που πιθανώς εκθέτουν τη γεννήτρια στο περιβάλλον, θα πρέπει να εκτελούνται μέσω άσηπτων τεχνικών σε κατάλληλο και καθαρό περιβάλλον σύμφωνα με την τρέχουσα εθνική νομοθεσία.

Προετοιμασία

Αφαίρεση συσκευασίας γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

1. Ελέγξτε την εξωτερική συσκευασία αποστολής για τυχόν βλάβη κατά την αποστολή. Εάν έχει υποστεί βλάβη, προβείτε σε έλεγχο εξάλειψης της ακτινοβολίας στην περιοχή που έχει υποστεί βλάβη. Εάν οι μετρήσεις υπερβαίνουν τις 40 το δευτερόλεπτο ανά 100 cm² ενημερώστε τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας σας.
2. Κόψτε τη σφράγιση ασφαλείας επάνω στην ασφάλεια του πακέτου αποστολής και ανοίξτε το καπάκι.
3. Αφαιρέστε με προσοχή τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου, χρησιμοποιώντας τις λαβές.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος πτώσης: Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ζυγίζει κατά προσέγγιση 14 κιλά. Να χρησιμοποιείται με προσοχή προκειμένου να αποφεύγονται πιθανοί τραυματισμοί. Σε περίπτωση πτώσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου ή εάν η βλάβη έχει επεκταθεί κατά την αποστολή στη συσκευασία αποστολής, ελέγξτε για τυχόν διαρροές και προβείτε σε έλεγχο

ραδιομόλυνσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Ελέγξτε επίσης για τυχόν εσωτερική βλάβη γέροντας σιγά-σιγά τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου κατά 90°. Ελέγξτε δια της ακοής για τυχόν σπασμένα/χαλαρά εξαρτήματα.

4. Προβείτε σε έλεγχο ραδιομόλυνσης των ένθετων της συσκευασίας αποστολής και της εξωτερικής επιφάνειας της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Εάν οι μετρήσεις υπερβαίνουν τις 40 το δευτερόλεπτο ανά 100 cm² ενημερώστε τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας σας.
5. Ελέγξτε τις σφραγισμένες θύρες εισόδου και εξόδου για τυχόν βλάβη. Μην αφαιρείτε τα πώματα των θυρών προτού προετοιμαστούν οι γραμμές έκλυσης και είναι έτοιμες για εγκατάσταση.

Βέλτιστη τοποθέτηση:

1. Κατά την εγκατάσταση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στην τελική θέση της, π.χ. με συσκευή σύνθεσης ή για χειροκίνητες εκλούσεις, συνιστάται να διατηρείτε όσο το δυνατόν βραχύτερη τη γραμμή εξόδου, καθώς το μήκος της εν λόγω σωλήνωσης μπορεί να επηρεάσει την απόδοση στο φιαλίδιο της λήψης/αντίδρασης.
2. Συνιστάται η χρήση τοπικής βοηθητικής θωράκισης κατά την τοποθέτηση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

Παρακαλείστε όπως σημειώσετε: Αποφεύγετε τη μετακίνηση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μετά την εγκατάστασή της στην τελική της θέση.

Συναρμολόγηση γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

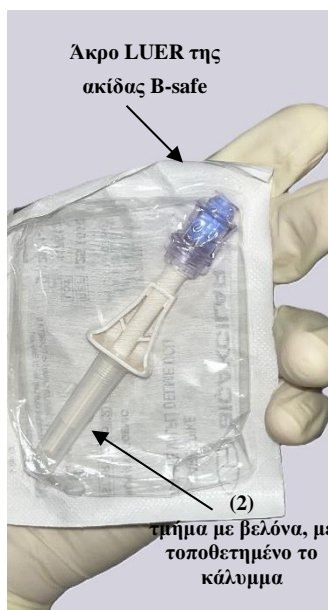
Παρελκόμενα που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (ελάχιστες ποσότητες):

1. 1 x 220 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l σε σάκκο πολυπροπυλενίου
2. 1 x ακίδα B-safe
3. 2 x αρσενικός προσαρμογέας LUER
4. 1 x πολλαπλή με στρόφιγγα
5. 1 x γραμμή επέκτασης εισόδου
6. 1 x γραμμή επέκτασης εξόδου

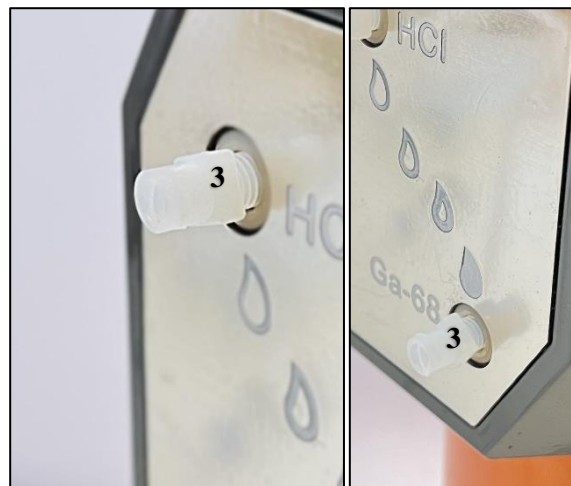
Εικόνα των συναρμολογημένων εξαρτημάτων έκλουσης, πριν τη σύνδεσή τους με τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου. Οι αριθμοί αναγνώρισης των εξαρτημάτων, όπως αναφέρονται παραπάνω, χρησιμοποιούνται με συνέπεια στις εικόνες και τις οδηγίες συναρμολόγησης που ακολουθούν.



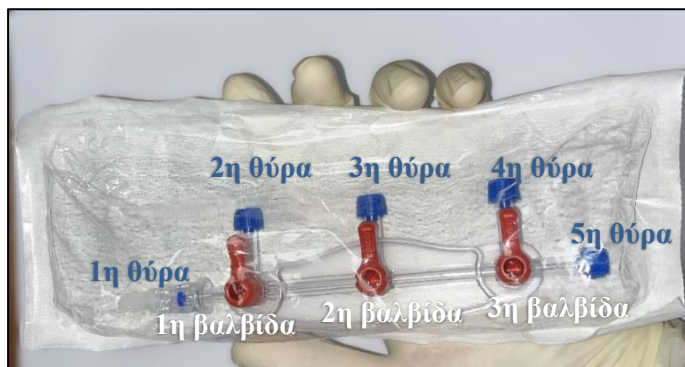
Εικ. 1(1) 220 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l σε σάκκο πολυπροπυλενίου [σάκκο PP]



Εικ. 1 (2) Ακίδα B-safe



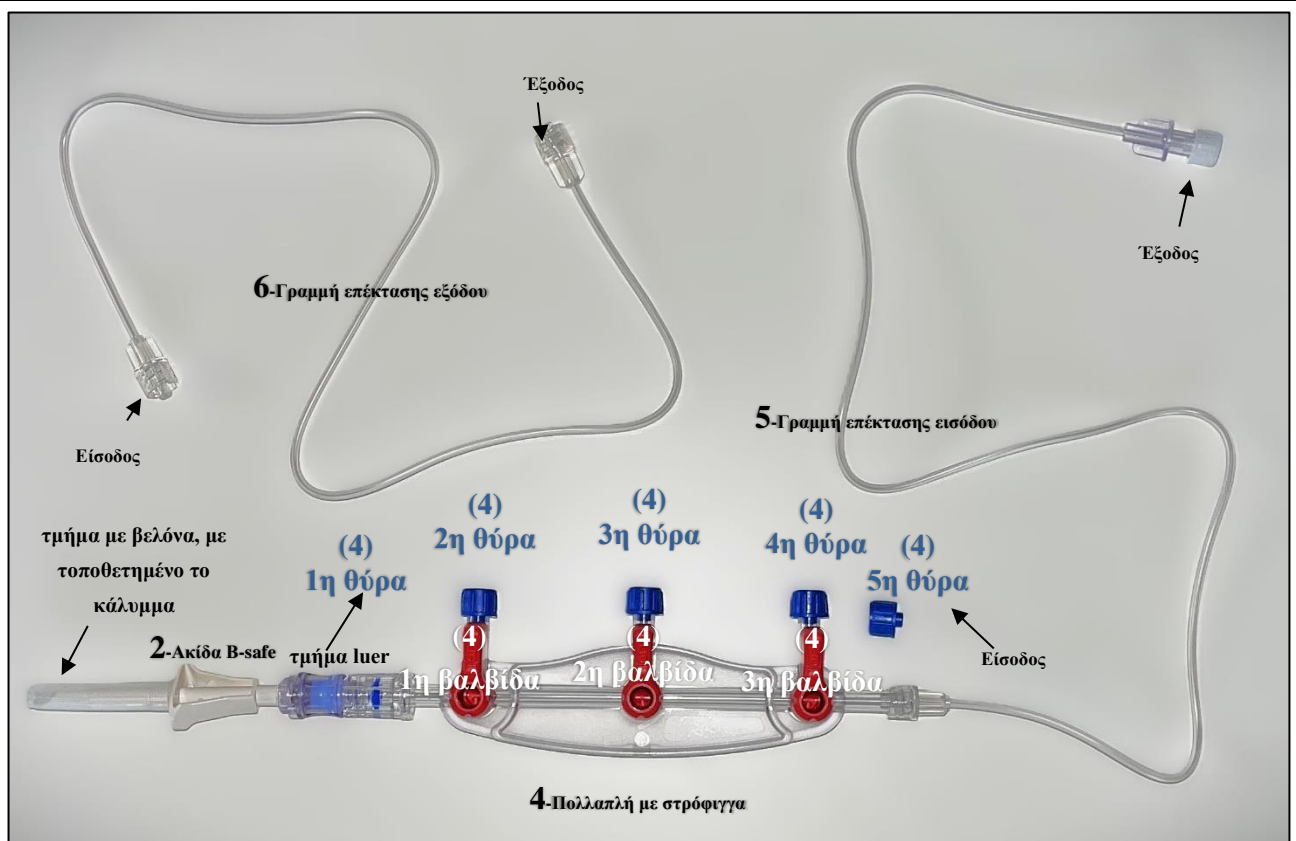
Εικ. 3. (3) Αρσενικός προσαρμογέας LUER



Εικ. 4. (4) Πολλαπλή με στρόφιγγα



Εικ. 5 (5) / (6) Γραμμή επέκτασης εισόδου / Γραμμή επέκτασης εξόδου με τυφλά βύσματα σύνδεσης



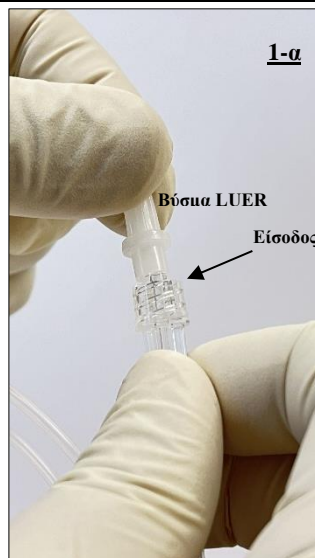
Εικ. 6 Ολοκληρωμένη συναρμολόγηση των εξαρτημάτων της γεννήτριας ραδιοουκλιδίου. Για ολοκληρωμένη συναρμολόγηση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες βήμα προς βήμα.

Φορέστε γάντια για να συναρμολογήσετε τις γραμμές και να συνδέσετε το διάλυμα του εκλούσματος στη γεννήτρια με τη χρήση άσηπτης τεχνικής σε κατάλληλα καθαρισμένο περιβάλλον.

1. Συναρμολόγηση της γραμμής εισόδου:

1-α) Αφαιρέστε το βύσμα από τη γραμμή επέκτασης εισόδου (5).
(Βλ. Εικ. 7.)

1-β) Αφαιρέστε το προστατευτικό πόμα από την πέμπτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4), προτού συνδέσετε τη γραμμή επέκτασης εισόδου (5).
(Βλ. Εικ. 8.)
(Σημείωση: Στην Εικ. 6, το πόμα έχει ήδη αφαιρεθεί, για λόγους απεικόνισης.)

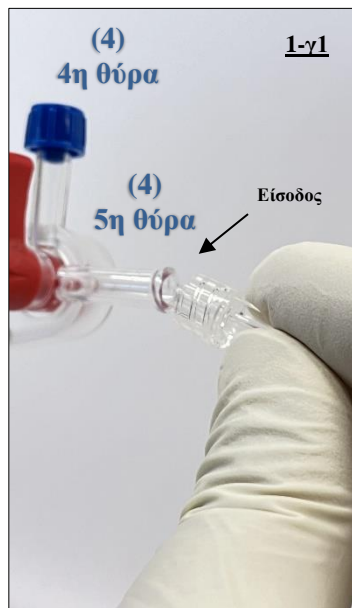


Εικ. 7 Αφαίρεση του βύσματος από τη γραμμή επέκτασης εισόδου (5) πριν από τη σύνδεση.

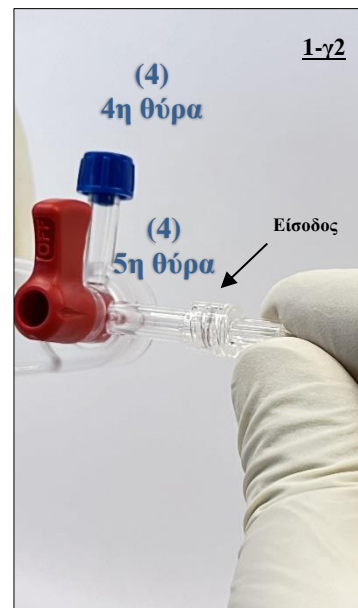


Εικ. 8 Αφαίρεση του προστατευτικού πόματος από την πέμπτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).

1-γ1 και γ2) Συνδέστε το άκρο με το αρσενικό βύσμα LUER της γραμμής επέκτασης εισόδου (5) στην πέμπτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).
(Βλ. Εικ. 9. και 10.)



Εικ. 9 Τοποθέτηση του αρσενικού βύσματος LUER της γραμμής επέκτασης εισόδου (5) πριν από τη σύνδεση της πέμπτης θύρας.



Εικ. 10 Ολοκλήρωση της σύνδεσης LUER μεταξύ της γραμμής επέκτασης εισόδου (5) και της πέμπτης θύρας της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).

1-δ) Αφαιρέστε το βύσμα από τον προσαρμογέα LUER στην πρώτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4). Στη συνέχεια, συνδέστε το άκρο LUER της ακίδας B-safe (2) στην πρώτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).
(Βλ. Εικ. 11.)



Εικ. 11 Στη συνέχεια, συνδέστε το άκρο LUER της ακίδας B-safe (2) στην πρώτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4) μετά την αφαίρεση του βύσματος.

1-ε1 και 1-ε2)

Κλείστε την πρώτη βαλβίδα

Εκκινήστε (ε1 – ON): χειριστείτε σε σειρά με την πολλαπλή, Ακίδα (2) → Πολλαπλή (4) ανοιχτή.

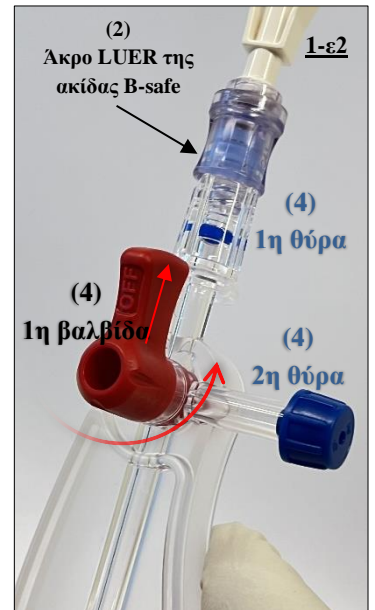
Περιστρέψτε: περιστρέψτε τη λαβή 90° αριστερόστροφα ωσότου η ένδειξη «OFF» να είναι στραμμένη προς την Ακίδα (2).

Τέλος (ε2 – OFF): Ακίδα (2) → Πολλαπλή (4) κλειστή.

(Βλ. Εικ. 12. και 13.)



Εικ. 12 Πρώτη βαλβίδα στη θέση ON: λαβή σε ευθυγράμμιση μεταξύ της ακίδας B-safe (2) και της πολλαπλής με στρόφιγγα (4), ώστε να επιτρέπεται η διέλευση του υγρού.



Εικ. 13 Περιστροφή της βαλβίδας κατά 90° αριστερόστροφα, ωσότου βρεθεί στη θέση OFF: λαβή κατακόρυφη, κλείσιμο της σύνδεσης μεταξύ της ακίδας (2) και της πολλαπλής (4).

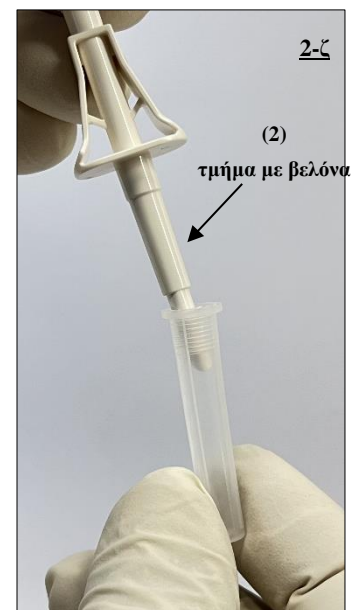
2. Σύνδεση του περιέκτη υδροχλωρικού οξέος στη γραμμή εισόδου:

2-στ) Αφαιρέστε το πόμα από τον σάκκο PP που περιέχει τα 220 ml στείρου διαλύματος υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l (1).
(Βλ. Εικ. 14.)

2-ζ) Αφαιρέστε το κάλυμμα από την ακίδα B-safe (2).
(Βλ. Εικ. 15.)



Εικ. 14 Αφαίρεση του πόματος από τον σάκκο PP που περιέχει τα 220 ml στείρου διαλύματος υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/L (1).

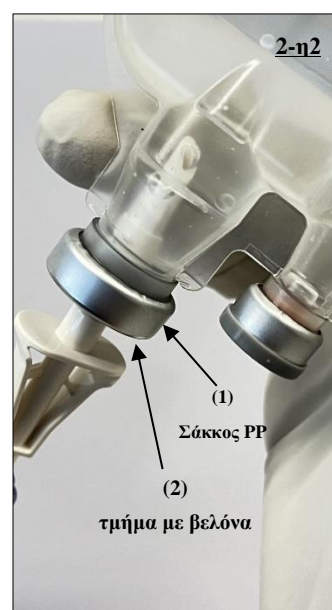


Εικ. 15 Αφαίρεση του καλύμματος προστασίας από την ακίδα B-safe (2) πριν από την εισαγωγή.

2-η1 και 2-η2) Εισαγάγετε το μέρος με τη βελόνα της ακίδας B-safe (2) στον σάκκο PP (1). Βεβαιωθείτε ότι ο σάκκος έχει εισαχθεί πλήρως, ώστε η σύνδεση να είναι ασφαλής. (Βλ. Εικ. 16. και 17.)



Εικ. 16 Ευθυγράμμιση του τμήματος με βελόνα της ακίδας B-safe (2) με τη θύρα του σάκκος PP (1) πριν από την εισαγωγή.



Εικ. 17 Πλήρης εισαγωγή της ακίδας B-safe (2) στον σάκκο PP (1) για τη διασφάλιση ασφαλούς σύνδεσης.

3. Σύνδεση της γραμμής εισόδου της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

θ) Αφαιρέστε το βύσμα άκρου από τη θύρα HCl της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. (Βλ. Εικ. 18.)

ι) Προσαρτήστε έναν αρσενικό προσαρμογέα LUER (3) στη θύρα HCl της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. (Βλ. Εικ. 19.)



Εικ. 18 Βύσμα άκρου που καλύπτει τη θύρα HCl της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου, προτού αφαιρεθεί.



Εικ. 19 Προσάρτηση του αρσενικού προσαρμογέα LUER (3) στη θύρα HCl της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.

ια) Συνδέστε το θηλυκό άκρο LUER της γραμμής επέκτασης εισόδου (5) στη θύρα HLC, μέσω του προσαρτημένου προσαρμογέα.

(Βλ. Εικ. 20.)



Εικ. 20 Σύνδεση του θηλυκού άκρου LUER της γραμμής επέκτασης εισόδου (5) στη θύρα HLC που είναι προσαρτημένη στον προσαρμογέα.

4. Σύνδεση της γραμμής εξόδου στη γεννήτρια ραδιοουκλιδίου:

4-ιβ) Αφαιρέστε το βύσμα άκρου από τη θύρα Ga-68 της γεννήτριας ραδιοουκλιδίου.

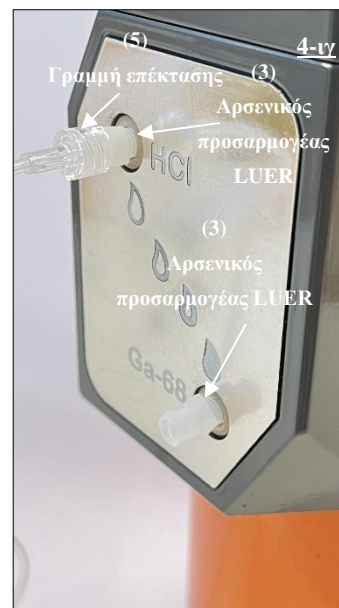
(Βλ. Εικ. 21.)

4-ιγ) Προσαρτήστε έναν αρσενικό προσαρμογέα LUER (3) στη θύρα Ga-68 της γεννήτριας ραδιοουκλιδίου.

(Βλ. Εικ. 22.)



Εικ. 21 Αφαίρεση του βύσματος άκρου από τη θύρα Ga-68 της γεννήτριας ραδιοουκλιδίου.



Εικ. 22 Προσάρτηση του δεύτερου αρσενικού προσαρμογέα LUER (3) στη θύρα Ga-68 της γεννήτριας ραδιοουκλιδίου.

4-ιδ) Συνδέστε το θηλυκό άκρο LUER της γραμμής επέκτασης εξόδου (6) στη θύρα Ga-68, μέσω του προσαρτημένου προσαρμογέα. (Βλ. Εικ. 23.)

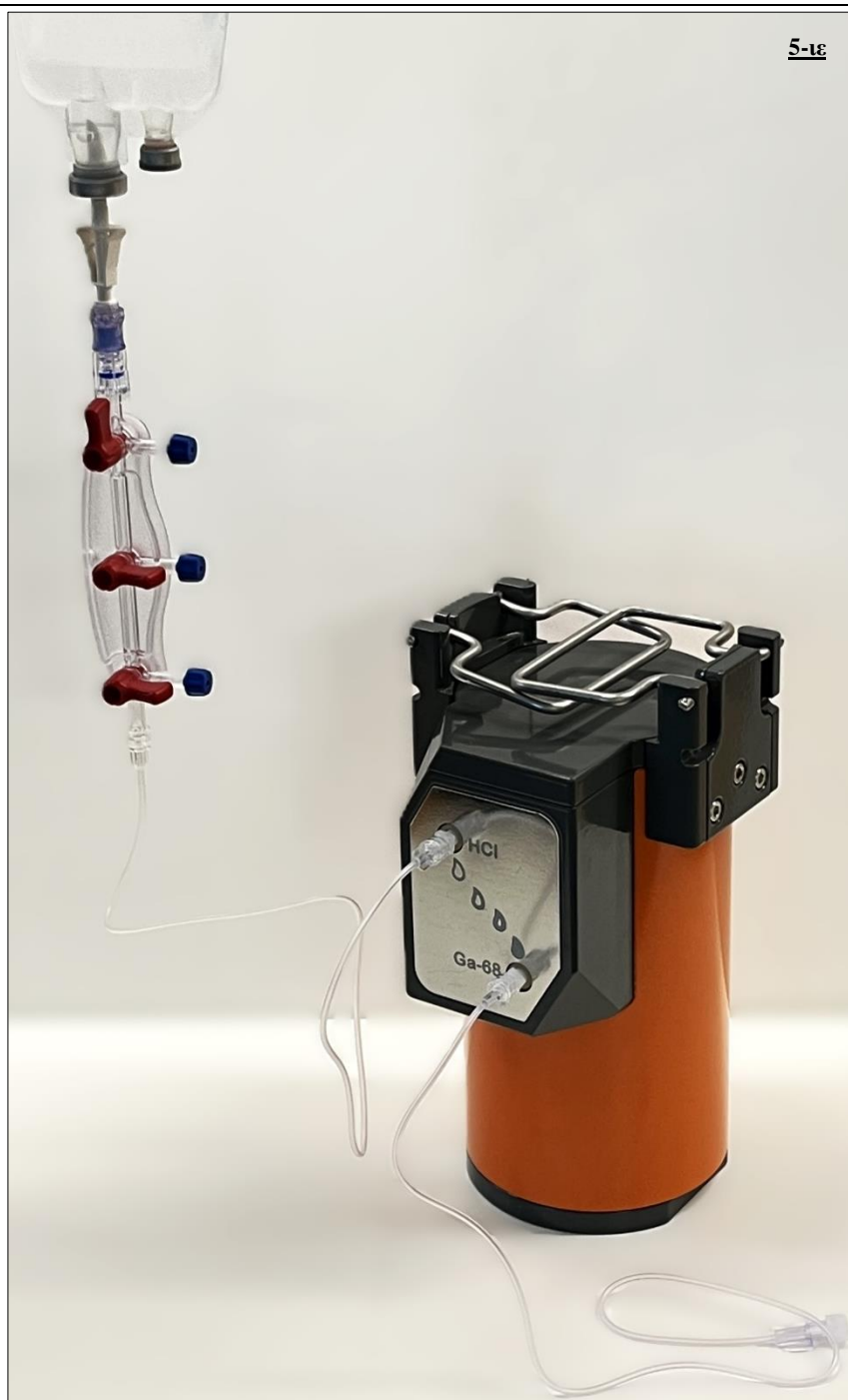


Εικ. 23 Σύνδεση του άκρου εισόδου (θηλυκού άκρου LUER) της γραμμής επέκτασης εξόδου (6) στη θύρα Ga-68, μέσω του προσαρμογέα.

5. Ολοκλήρωση της συναρμολόγησης:

5-ιε) Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι τώρα έτοιμη για έκλυση. Επαναλάβετε τον έλεγχο όλων των συνδέσεων για να βεβαιωθείτε ότι είναι στέρες. Αποφεύγετε να κάμπτετε υπερβολικά ή να τσακίζετε τις γραμμές, για να διατηρηθεί η σωστή ροή κατά τη διάρκεια της έκλυσης.

(Βλ. Εικ. 24.)



Εικ. 24 Ολοκληρωμένη, συναρμολογημένη διαμόρφωση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου με όλα τα εξαρτήματα συνδεδεμένα.

Διαδικασία πρώτης χειροκίνητης έκλουσης

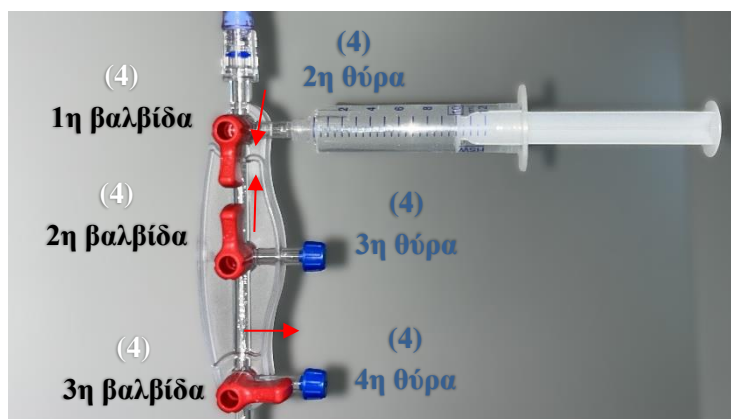
Πριν από την πρώτη έκλουση, βεβαιωθείτε ότι τα βήματα συναρμολόγησης έχουν ολοκληρωθεί.

1. Απαιτούμενα υλικά και εξοπλισμός:

- **Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ):** Οι εκλούσεις πρέπει να πραγματοποιούνται με τη χρήση κατάλληλης προστασίας για τα μάτια και για τα χέρια και φορώντας ενδύματα εργαστηρίου.
- **Σύριγγα:** Απαιτείται αποστειρωμένη σύριγγα τουλάχιστον 10 ml. Προτιμώνται σύριγγες δύο μερών. Οι σύριγγες με έμβολα από καουτσούκ θα πρέπει να αποφεύγονται.
- **Φιαλίδιο παραλαβής:** Θωρακισμένο φιαλίδιο ή δοχείο παραλαβής, ελάχιστου όγκου 10 ml. Τα πόματα εισχώρησης χωρίς επικάλυψη θα πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της πιθανότητας εκχύλισης ψευδαργύρου από το όξινο έκλουσμα.

2. Παρασκευή εκλούσματος και

πλήρωση σύριγγας: Η σύριγγα θα προσαρτηθεί στη θύρα του επάνω μέρους της πολλαπλής με στρόφιγγα (2^η θύρα). Η βαλβίδα πρέπει να στραφεί στη θέση που υποδεικνύεται στην *Εικ. 25*. Στη συνέχεια, θα γίνει αναρρόφηση 10 ml στείρου, υπερκαθαρού υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l από τον περιέκτη PP στη σύριγγα. Η εισροή αέρα στη σύριγγα πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

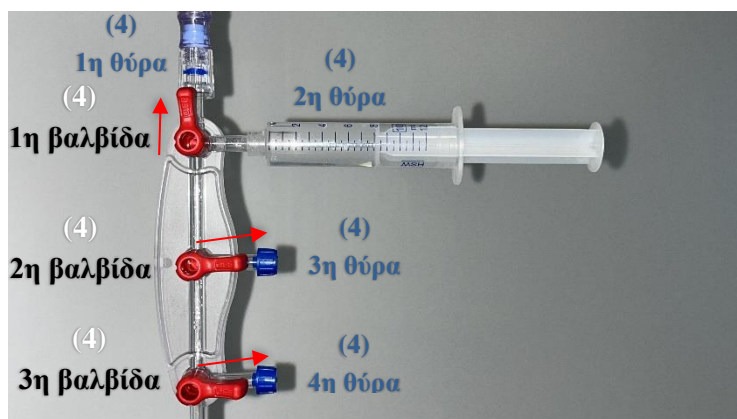


Εικ. 25 Αυτή η εικόνα αναφέρεται στο βήμα 2, «Παρασκευή εκλούσματος και πλήρωση σύριγγας» και δείχνει τη θέση της βαλβίδας για την αναρρόφηση εκλούσματος στη σύριγγα.

3. Σύνδεση του δοχείου

παραλαβής: Το θωρακισμένο δοχείο παραλαβής πρέπει να συνδεθεί στη γραμμή εξόδου με τη χρήση του κατάλληλου βύσματος. Το δοχείο πρέπει να έχει επαρκή χωρητικότητα ώστε να μπορεί να φιλοξενήσει την ποσότητα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βελόνες για αυτόν τον σκοπό.

4. **Διαδικασία έκλουσης:** Η 2^η και 3^η βαλβίδα της πολλαπλής με στρόφιγγα πρέπει να στραφούν προς τη θύρα εισόδου της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Στρέψτε την 1^η βαλβίδα 180° αριστερόστροφα, στην κλειστή θέση. Τα 10 ml αποστειρωμένου, υπερκαθαρού υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l θα διέρχονται, στη συνέχεια, από τη γεννήτρια, με ρυθμό ροής που **να μην υπερβαίνει τα 2 ml/λεπτό** (ανατρέξτε στην *Εικ. 26*).



Εικ. 26 Αυτή η εικόνα αναφέρεται στο βήμα 4, «Διαδικασία έκλουσης» και, κατά πάσα πιθανότητα, απεικονίζει τη ρύθμιση ή τη διαδικασία διέλευσης του υδροχλωρικού οξέος από τη γεννήτρια.

- **Διατήρηση του ρυθμού ροής:** Η υπέρβαση του καθορισμένου ρυθμού ροής μπορεί να μειώσει τη λειτουργική διάρκεια ζωής της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου
- **Όγκος έκλουσης:** Παρότι 4 ml εκλούσματος είναι γενικά επαρκή για την πλήρη έκλουση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου, για την αρχική έκλουση συνιστάται όγκος 10 ml.

- **Παρακολούθηση αντίστασης:** Εάν κατά την έκλυση απαντηθεί υψηλή αντίσταση, το διάλυμα δεν πρέπει να εξαναγκαστεί να εισρεύσει στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου. Εάν χρησιμοποιείται περισταλτική αντλία για την έκλυση, πρέπει να ρυθμιστεί σε ρυθμό ροής που να μην υπερβαίνει τα 2 ml/λεπτό. Ο χειριστής πρέπει να επαληθεύσει ότι το έκλυσμα ρέει χωρίς ασυνήθιστη αντίσταση. Η έκλυση πρέπει να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί μεγάλη αντίσταση.

Κρίσιμα ζητήματα αναφορικά με τη λειτουργία:

- Η εισαγωγή του εκλούσματος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά μέσω της ειδικής **θύρας εισόδου**. Απαγορεύεται η έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίων προς την αντίστροφη διεύθυνση.
 - Η εισαγωγή αέρα στη στήλη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου μπορεί να προκαλέσει μειωμένη απόδοση έκλυσης (απόδοση ^{68}Ga).
5. **Συλλογή εκλούσματος και μέτρηση ενεργότητας:** Το έκλυσμα συλλέγεται στο θωρακισμένο δοχείο παραλαβής. Η ενεργότητα του συλλεχθέντος διαλύματος πρέπει να μετριέται με τη χρήση βαθμονομημένου βαθμονομητή δόσης για τον προσδιορισμό της απόδοσης ^{68}Ga .
- Εάν ο όγκος του συλλεχθέντος εκλούσματος είναι μικρότερος από 4 ml, η μέτρηση της ενεργότητας ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει με ακρίβεια τη δυνητική συνολική απόδοση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου.
 - Η μετρούμενη ενεργότητα πρέπει να διορθώνεται ως προς τη διάσπαση και την ώρα έναρξης της έκλυσης.
 - Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η απόδοση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου στην τελική της διαμόρφωση, συνιστάται ο προσδιορισμός της κορυφής έκλυσης με τη συλλογή μικρών κλασμάτων (π.χ. 0,5 ml).
6. **Διαχείριση του πρώτου εκλούσματος:** Το πρώτο έκλυσμα που λαμβάνεται από τη γεννήτρια **πρέπει να απορρίπτεται**. Αυτό επιβάλλεται λόγω της πιθανότητας διαφυγής ^{68}Ge (γερμάνιο-68) σε αυτό το αρχικό κλάσμα. Συνιστάται τα επόμενα εκχυλίσματα να ελέγχονται για διαφυγή ^{68}Ge , συγκρίνοντας τα επίπεδα ενεργότητας του ^{68}Ga και του ^{68}Ge .

Έκλουση ρουτίνας

α) Αφαιρέστε το πώμα από τη δεύτερη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).

(Βλ. Εικ. 27.)

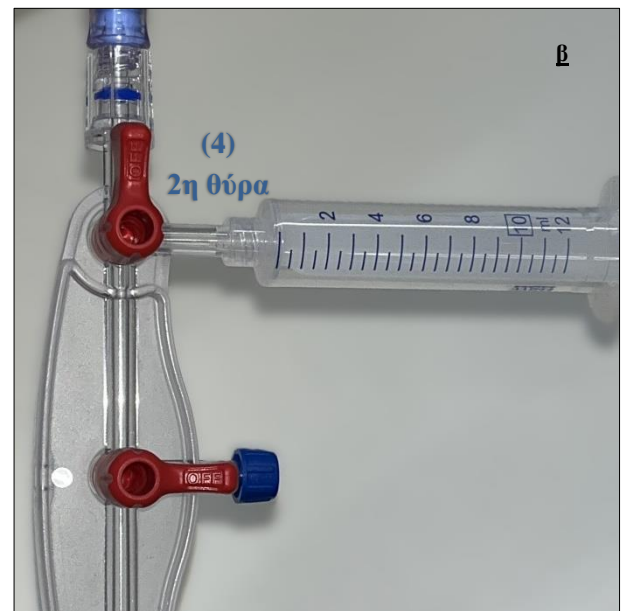


Εικ. 27 Αφαίρεση του πώματος από τη δεύτερη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4) για προετοιμασία για τη σύνδεση της σύριγγας.

β) Συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με σύνδεσμο LUER στη δεύτερη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).

- Προσαρτήστε με ασφάλεια τη σύριγγα για να διασφαλίσετε σύνδεση χωρίς διαρροές για τη μεταφορά του υγρού.

(Βλ. Εικ. 28.)

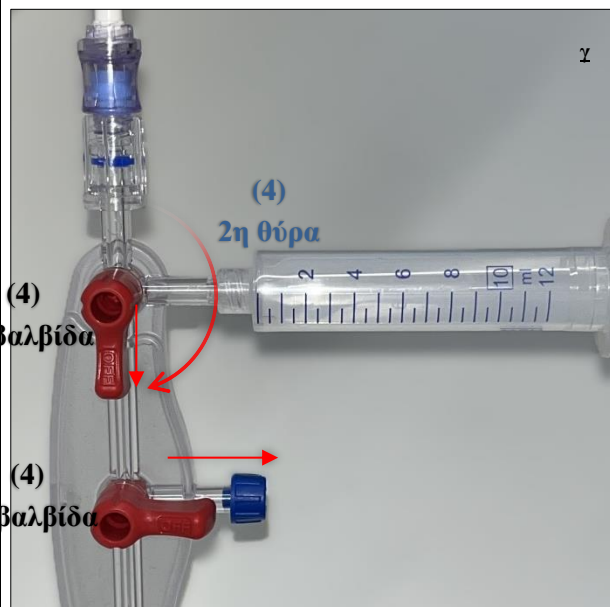


Εικ. 28 Σύνδεση μιας αποστειρωμένης σύριγγας στη δεύτερη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4) μέσω σύνδεσης LUER για έκλουση.

γ) Περιστρέψτε τη θέση «Off» της πρώτης βαλβίδας της πολλαπλής (4) ώστε να ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή επέκτασης εισόδου (5), επιτρέποντας τη ροή από τον σάκκο HCl προς τη σύριγγα.

- Η προσαρμογή αυτής της βαλβίδας ανοίγει τη διαδρομή για την πλήρωση της σύριγγας με το διάλυμα υδροχλωρικού οξέος.

(Βλ. Εικ. 29.)

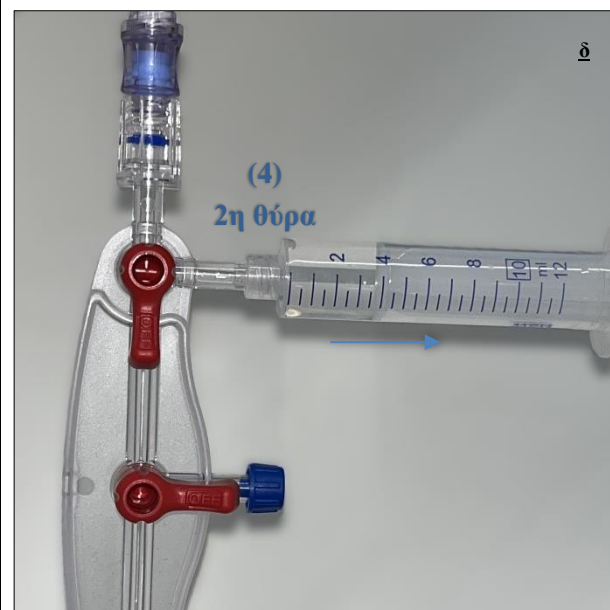


Εικ. 269 Ευθυγράμμιση της λαβής της βαλβίδας ώστε να επιτρέπεται η ροή από τον σάκκο υδροχλωρικού οξέος μέσω της γραμμής επέκτασης εισόδου (5) στη σύριγγα.

δ) Κάντε πλήρωση της σύριγγας με 4 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος έλκοντας το έμβολο προς τα πίσω, διασφαλίζοντας ότι δεν γίνεται αναρρόφηση αέρα στη σύριγγα.

- Αναρροφήστε το διάλυμα αργά, ώστε να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα και προχωρήστε σε πλήρωση της σύριγγας έως τον απαιτούμενο όγκο.

(Βλ. Εικ. 30.)



Εικ. 30 Αναρρόφιση 4 ml αποστειρωμένου διαλύματος υδροχλωρικού οξέος στη σύριγγα ενόσω αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα.

ε) Βεβαιωθείτε ότι οι θέσεις «Off» της δεύτερης και της τρίτης βαλβίδας έχουν ευθυγραμμιστεί με την τρίτη και τέταρτη θύρα της πολλαπλής και, στη συνέχεια, περιστρέψτε τη θέση «Off» της πρώτης βαλβίδας για να ευθυγραμμιστεί με την ακίδα B-safe (2).

- Αυτή η αναδιαμόρφωση κατευθύνει τη ροή από τη σύριγγα στη γεννήτρια, για έκλουση.

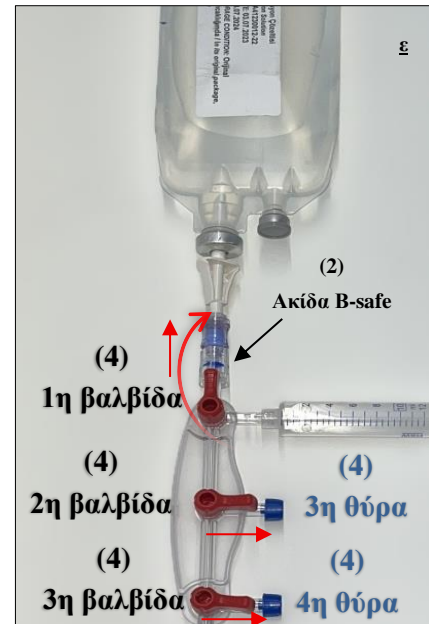
(Βλ. Εικ. 31.)

στ) Ωθήστε το έμβολο για έναρξη της έκλουσης, ελέγχοντας ώστε ο ρυθμός ροής να μην υπερβαίνει τα 2 ml ανά λεπτό.

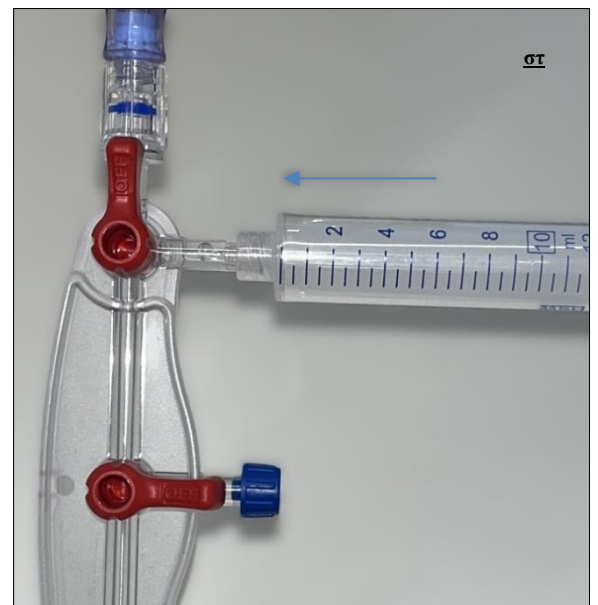
- Πατήστε ήπια το έμβολο για έκλουση της γεννήτριας, διατηρώντας τον συνιστώμενο ρυθμό ροής, για βέλτιστη απόδοση.

(Βλ. Εικ. 32.)

- Το έκλουσμα συλλέγεται στο θωρακισμένο δοχείο παραλαβής. Η ενεργότητα του συλλεχθέντος διαλύματος πρέπει να μετριέται με τη χρήση βαθμονομημένου βαθμονομητή δόσης.



Εικ. 3128 Ρύθμιση των θέσεων όλων των βαλβίδων στη θέση OFF εκτός από την πρώτη βαλβίδα, η οποία περιστρέφεται για να επιτρέπεται η ροή από τη σύριγγα στη γεννήτρια για έκλουση.



Εικ. 32 Έναρξη έκλουσης πατώντας ήπια το έμβολο της σύριγγας, διατηρώντας ελεγχόμενο ρυθμό ροής που δεν υπερβαίνει τα 2 ml/λεπτό.

Αντικατάσταση του σάκκος υδροχλωρικού οξέος

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η χρήση άσηπτης τεχνικής είναι κρίσιμης σημασίας για τη διατήρηση της στειρότητας και πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας αλλαγής. Φοράτε πάντοτε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), συμπεριλαμβανομένων γαντιών, προστατευτικών για τα μάτια και εργαστηριακής ποδιάς.

1. Όταν ο σάκκος στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l είναι σχεδόν κενός, μπορεί να αντικατασταθεί με νέο σάκκο στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Δεν πρέπει να εισρέει αέρας στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου. Η εισαγωγή αέρα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα και να επηρεάσει την απόδοση της γεννήτριας.

Προτού αποσυνδέσετε τον κενό σάκκο:

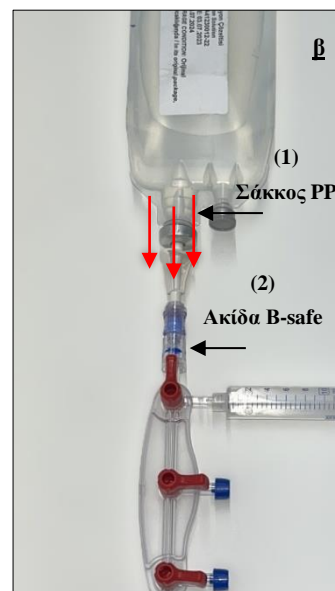
α) Περιστρέψτε τη θέση «Off» της πρώτης βαλβίδας της πολλαπλής με στρόφιγγα (4) ώστε να ευθυγραμμιστεί με την ακίδα B-safe (2). Με τον τρόπο αυτό κλείνει η διαδρομή ροής από τον σάκκο υδροχλωρικού οξέος, εμποδίζοντας την είσοδο ή την έξοδο διαλύματος ή αέρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αντικατάστασης.

(Βλ. Εικ. 33.)

β) Αφαιρέστε την ακίδα B-safe (2) από τον κενό σάκκο υδροχλωρικού οξέος (1). (Βλ. Εικ. 34.)



Εικ. 33 Περιστροφή της πρώτης βαλβίδας στη θέση OFF για απομόνωση του σάκκου οξέος.



Εικ. 34 Αφαίρεση της ακίδας B-safe (2) από τον κενό σάκκο οξέος (1).

2. Συνιστάται η αντικατάσταση της ακίδα B-safe με μια νέα αποστειρωμένη ακίδα B-safe που παρέχεται με κάθε νέο σάκκο υδροχλωρικού οξέος, για τη διατήρηση της στειρότητας.
γ) Συνδέστε τη νέα ακίδα B-Safe (2) στον νέο σάκκο στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l των 220 ml (1).
3. Επανασυνδέστε το σύστημα:
δ) Συναρμολογήστε την ακίδα B-Safe (2) στην πρώτη θύρα της πολλαπλής με στρόφιγγα (4).
ε) Αναρτήστε τον νέο σάκκο υδροχλωρικού οξέος κοντά στη θύρα εισόδου επάνω από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.
4. Προετοιμάστε το σύστημα για έκλυση:
Ελέγξτε προσεκτικά για φυσαλίδες αέρα στην πολλαπλή με στρόφιγγα και στις συνδεδεμένες γραμμές.
Αφαιρέστε αργά όλο τον αέρα από την πολλαπλή με στρόφιγγα, χρησιμοποιώντας τις βαλβίδες. Δεν είναι απαραίτητο να αποσυνδέσετε τη γραμμή επέκτασης εισόδου (5) από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου ή από την πολλαπλή με στρόφιγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η εισροή αέρα στη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου πρέπει να αποφεύγεται για τη διατήρηση της ορθής λειτουργίας και της στειρότητάς της.

5. Όταν η πολλαπλή με στρόφιγγα πληρωθεί και είναι ελεύθερη από αέρα, κλείστε τις βαλβίδες για να τερματίσετε τη ροή.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου είναι τώρα έτοιμη για έκλυση και πάλι. Προχωρήστε στο τυπικό πρωτόκολλο έκλυσης, διασφαλίζοντας ότι τηρούνται όλα τα μέτρα ασφαλείας και οι κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία.

Συνεχής έκλυση ρουτίνας:

1. Επαναλάβετε τα βήματα της πρώτης έκλυσης, αλλά χρησιμοποιήστε μόνο 4 ml για τη συνεχή έκλυση ρουτίνας. Η γεννήτρια GalenVita έχει σχεδιαστεί για να πραγματοποιεί έκλυση όλης της διαθέσιμης δραστηριότητας ^{68}Ga σε όγκο 4 ml.
2. Προχωρήστε σε έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου GalenVita σε κάθε εργάσιμη ημέρα με 4 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l.
3. Το διάλυμα που εκλύεται είναι ένα διαυγές, στείρο και άχρωμο διάλυμα χλωριούχου γαλλίου (^{68}Ga), με pH μεταξύ 0,5 και 2,0 και ραδιοχημική καθαρότητα υψηλότερη από 95%. Ελέγξτε τη διαύγεια του εκλούσματος πριν από τη χρήση και απορρίψτε το εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.
4. Εάν η γεννήτρια δεν έχει χρησιμοποιηθεί για διάστημα 3 ημερών ή περισσότερο, τα ελεύθερα ιόντα ^{68}Ge συσσωρεύονται με την πάροδο του χρόνου στη στήλη. Ως εκ τούτου, συνιστάται η στήλη να εκλύεται μία φορά τουλάχιστον 7-24 ώρες πριν από την έκλυση για σήμανση. Η έκλυση αυτή πρέπει να γίνεται με τη χρήση 10 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l για την πλήρη έκπλυση των προσμίξεων από τη στήλη.
5. Το εκλούσμα πρέπει να ελέγχεται για διαφυγή ^{68}Ge προτού η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου τεθεί σε χρήση ρουτίνας και στη συνέχεια τουλάχιστον μία φορά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια των εκλούσεων ρουτίνας, συγκρίνοντας το επίπεδο ενεργότητας του ^{68}Ga και του ^{68}Ge . Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη Ph. Eur. Monograph αρ. 2464.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν παρατηρηθούν διαρροές υγρού οποιαδήποτε στιγμή, διακόψτε αμέσως την έκλυση και προσπαθήστε να περιορίσετε το υγρό που διαρρέει.

Η γεννήτρια $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ παρέχεται με 220 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l. Η ποσότητα αυτή είναι συνήθως επαρκής για τουλάχιστον 50 εκλύσεις. Η γεννήτρια $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ θα πρέπει να εκλύεται αποκλειστικά με στείρο υδροχλωρικό οξύ 0,1 mol/l που παρέχεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Πρόσθετοι περιέκτες μπορούν να αγοραστούν ως αναλώσιμα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Απόδοση έκλυσης γεννήτριας ραδιονουκλιδίου:

Η ενεργότητα που αναφέρεται στην ετικέτα της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου εκφράζεται σε τιμή ^{68}Ge που διατίθεται κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης (12:00 CET). Η διαθέσιμη ενεργότητα ^{68}Ga εξαρτάται από την ενεργότητα ^{68}Ge τη χρονική στιγμή της έκλυσης και τον χρόνο που παρήλθε από την προηγούμενη έκλυση.

Μια γεννήτρια ραδιονουκλιδίου σε πλήρη ισορροπία αποδίδει περισσότερο από 55% ^{68}Ga χρησιμοποιώντας όγκο έκλυσης 4 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l. Δεδομένου ότι η απόδοση έκλυσης μπορεί να ποικίλλει, η ενεργότητα του ^{68}Ga στο έκλυσμα πρέπει πάντα να μετράται πριν από επόμενη χρήση.

Η απόδοση θα μειωθεί με τη διάσπαση του γονικού νουκλιδίου ^{68}Ge με την πάροδο του χρόνου. Για παράδειγμα, ύστερα από διάσπαση 9 μηνών (39 εβδομάδες), το ^{68}Ge θα μειωθεί κατά 50 % (βλ. Πίνακα 4). Για να υπολογίσετε την τρέχουσα ενεργότητα ^{68}Ge , πολλαπλασιάστε την ενεργότητα ^{68}Ge κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης με τον αντίστοιχο συντελεστή διάσπασης του αντίστοιχου χρόνου που παρήλθε σε εβδομάδες.

Πίνακας 4: Διάγραμμα διάσπασης ^{68}Ge

Χρόνος που παρήλθε σε εβδομάδες	Συντελεστής διάσπασης	Χρόνος που παρήλθε σε εβδομάδες	Συντελεστής διάσπασης
1	0,98	27	0,62
2	0,96	28	0,61
3	0,95	29	0,59
4	0,93	30	0,58
5	0,91	31	0,57
6	0,90	32	0,56
7	0,88	33	0,55
8	0,87	34	0,54
9	0,85	35	0,53
10	0,84	36	0,52
11	0,82	37	0,52
12	0,81	38	0,51
13	0,79	39	0,50
14	0,78	40	0,49
15	0,76	41	0,48
16	0,75	42	0,47
17	0,74	43	0,46
18	0,72	44	0,45
19	0,71	45	0,45
20	0,70	46	0,44
21	0,69	47	0,43
22	0,67	48	0,42

23	0,66	49	0,42
24	0,65	50	0,41
25	0,64	51	0,40
26	0,63	52	0,39

Μετά από την έκλυση, θα υπάρχει ανάπτυξη ^{68}Ga από τη συνεχή διάσπαση του γονικού ^{68}Ge . Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου χρειάζεται τουλάχιστον 7 ώρες για την πλήρη σχεδόν απόδοση μετά από την έκλυσή της. Στην πράξη, ωστόσο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί έκλυση της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου νωρίτερα, ανάλογα με την περιεκτικότητά της και την ενεργότητα που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση. Ο Πίνακας 5 παρουσιάζει τον συντελεστή ανάπτυξης της ενεργότητας ^{68}Ga με την πάροδο του χρόνου, έως και 410 λεπτά μετά από μια έκλυση.

Πίνακας 5: Συντελεστές ανάπτυξης ^{68}Ga

Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής ανάπτυξης	Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής ανάπτυξης
0	0,00	210	0,88
10	0,10	220	0,89
20	0,19	230	0,91
30	0,26	240	0,91
40	0,34	250	0,92
50	0,40	260	0,93
60	0,46	270	0,94
70	0,51	280	0,94
80	0,56	290	0,95
90	0,60	300	0,95
100	0,64	310	0,96
110	0,68	320	0,96
120	0,71	330	0,97
130	0,74	340	0,97
140	0,76	350	0,97
150	0,78	360	0,97
160	0,81	370	0,98
170	0,82	380	0,98
180	0,84	390	0,98
190	0,86	400	0,98
200	0,87	410	0,98

Για πληροφοριακούς σκοπούς παρέχεται επιπλέον το διάγραμμα διάσπασης του ^{68}Ga παρακάτω.

Πίνακας 6: Διάγραμμα διάσπασης ^{68}Ga

Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής διάσπασης	Χρόνος που παρήλθε σε λεπτά	Συντελεστής διάσπασης
1	0,99	35	0,70
2	0,98	36	0,69
3	0,97	37	0,69
4	0,96	38	0,68
5	0,95	39	0,67
6	0,94	40	0,67
7	0,93	41	0,66
8	0,92	42	0,65
9	0,91	43	0,65
10	0,90	44	0,64
11	0,89	45	0,63
12	0,89	46	0,63

13	0,88	47	0,62
14	0,87	48	0,61
15	0,87	49	0,61
16	0,85	50	0,60
17	0,84	51	0,60
18	0,83	52	0,59
19	0,82	53	0,58
20	0,82	54	0,58
21	0,82	55	0,57
22	0,80	56	0,57
23	0,79	57	0,56
24	0,78	58	0,55
25	0,78	59	0,55
26	0,77	60	0,54
27	0,76	61	0,54
28	0,75	62	0,53
29	0,74	63	0,53
30	0,74	64	0,52
31	0,73	65	0,52
32	0,72	66	0,51
33	0,71	67	0,51
34	0,71	68	0,50

Ποιοτικός έλεγχος

Αν είναι δυνατόν, πριν από τη ραδιοσήμανση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος της διαύγειας διαλύματος, του pH και της ραδιενέργειας.

Διαφυγή ⁶⁸Ge

Σε κάθε έκλυση πραγματοποιείται έκπλυση μιας μικρής ποσότητας του ⁶⁸Ge από τη στήλη της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου. Η διαφυγή του ⁶⁸Ge εκφράζεται ως ποσοστό της συνολικής ενεργότητας ⁶⁸Ga που έχει υποβληθεί σε έκλυση από τη στήλη, στο οποίο έχει γίνει διόρθωση βάσει της διάσπασης και δεν υπερβαίνει το 0,001 % της ενεργότητας ⁶⁸Ga που έχει υποβληθεί σε έκλυση.

Μπορεί, ωστόσο, να υπάρξει αύξηση της διαφυγής του ⁶⁸Ge πάνω από το 0,001 % σε περίπτωση απουσίας έκλυσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίου για αρκετές ημέρες. Επομένως, εάν η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου δεν έχει εκλουστεί για 72 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να γίνει προκαταρκτική έκλυση με 10 ml στείρου υδροχλωρικού οξέος 0,1 mol/l τουλάχιστον 7 ώρες πριν από την προβλεπόμενη χρήση (ο χρόνος μεταξύ της προκαταρκτικής έκλυσης και της έκλυσης για ραδιοσήμανση μπορεί να μειωθεί εάν η προβλεπόμενη διαδικασία ραδιοσήμανσης δεν απαιτεί τη μέγιστη επιτεύξιμη ενεργότητα του εκλούσματος). Όταν ακολουθείται αυτή η οδηγία, θα πρέπει η διαφυγή του ⁶⁸Ge να παραμένει συνεχώς κάτω από το 0,001 % σε εκλούσματα που λαμβάνονται για ραδιοσήμανση. Για να διατηρηθεί η διαφυγή σε χαμηλά επίπεδα, η γεννήτρια θα πρέπει να εκλούεται τουλάχιστον μία φορά ανά εργάσιμη ημέρα. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η διαφυγή θα πρέπει να παραμένει κάτω από 0,001 % για 12 μήνες. Για έλεγχο της διαφυγής του ⁶⁸Ge, πρέπει να γίνει σύγκριση των επιπέδων ενεργότητας των ⁶⁸Ga και ⁶⁸Ge στο εκλούσμα. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο Ph. Eur. monograph 2464.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.