

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

GalenVita 0.74 GBq geislageit
GalenVita 1.11 GBq geislageit
GalenVita 1.48 GBq geislageit
GalenVita 1.85 GBq geislageit
GalenVita 2.22 GBq geislageit
GalenVita 2.59 GBq geislageit
GalenVita 2.96 GBq geislageit
GalenVita 3.33 GBq geislageit
GalenVita 3.70 GBq geislageit

2. INNIHALDSLÝSING

Geislageitin inniheldur kjarnategundina germaníum (^{68}Ge) sem móðurefni sem hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni. Germaníum (^{68}Ge) sem notað er til framleiðslu á ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) geislageit er án viðbættis bera (carrier). Heildargeislavirknir af völdum germaníum (^{68}Ge) og óhreininda sem gefa frá sér gammageislun í geislamjólkinni (eluate) er ekki meiri en 0,001%.

GalenVita 0.74-3.70 GBq geislageitin er kerfi til útskolunar á sæfðri gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar í samræmi við Ph. Eur. 2464. Lausnin er skoluð úr súlu sem móðurkjarnategundin germaníum (^{68}Ge), móðurefni gallíums (^{68}Ga), er fest við. Hlíf er utan um kerfið. Eðliseiginleikar móður- og dótturkjarnategunda eru teknir saman í töflu 1.

Tafla 1: Eðliseiginleikar germaníum (^{68}Ge) og gallíum (^{68}Ga)

	^{68}Ge	^{68}Ga
Helmingunartími	270,95 dagar	67,71 mínútur
Tegund eðlisfræðilegrar sundrunar	Rafeindarhremming (electron capture)	Jáeindaútgeislun
Röntgengaeislar	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%)
Gammageislar		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%)
Beta+		Orka Hámarsorka 352,60 keV 821,71 keV (1,20%) 836,00 keV 1.899,01 keV (87,94%)

Gögn fengin úr nudat (www.nndc.bnl.gov)

4 ml af geislamjólki úr geislageitinni í hæsta styrkleika (3,70 GBq) innihalda hugsanlegt hámarks magn af ^{68}Ga sem nemur 3700 MBq og 37.0 kBq af ^{68}Ge (0,001% gegnumbrot í geislamjólkinni). Það samsvarar 2,4 ng af gallíum og 0,14 ng af germaníum.

Magnið af gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir geislamerkingar Ph. Eur. sem hægt er að skola úr geislageitinni er háð magni germaníum (^{68}Ge) sem er til staðar á degi/tíma skolunar, rúmmáli skolvökvans sem notaður er (venjulega 4 ml) og tímanum sem liðinn er frá fyrri skolun. Ef móður- og dótturkjarnaefni eru í jafnvægi er hægt að skola út meira en 55% af virkni gallíum (^{68}Ga) sem er til staðar.

Í töflu 2 má sjá samantekt á virkni geislageitarinnar, lágmarksvirknina sem fæst með skolun við upphaf geymsluþols og við lok geymsluþols auk hugsanlegs hámarks magns af ^{68}Ga og ^{68}Ge í geisla mjólkinni.

Tafla 2: Virkni geislageitarinnar og virkni sem fæst með skolun

Styrkleiki, GBq	Virkni innan í geislageitinni við upphaf geymsluþols*, GBq	Virkni innan í geislageitinni við lok geymsluþols*, GBq	Útskoluð virkni við upphaf geymsluþols**, GBq	Hugsanlegt hámarks-magn af ^{68}Ga í 4 ml af geisla mjólk, GBq/ng	Hugsanlegt hámarks-magn af ^{68}Ge í 4 ml af geisla mjólk, kBq/ng	Útskoluð virkni við lok geymsluþols**, GBq
0.74	0,74	0,29	EME 0,41	0,74 / 0,49	7,4 / 0,03	EME 0,16
1.11	1,11	0,44	EME 0,61	1,11 / 0,73	11,1 / 0,04	EME 0,24
1.48	1,48	0,58	EME 0,81	1,48 / 0,98	14,8 / 0,06	EME 0,32
1.85	1,85	0,73	EME 1,02	1,85 / 1,22	18,5 / 0,07	EME 0,40
2.22	2,22	0,87	EME 1,22	2,22 / 1,47	22,2 / 0,08	EME 0,47
2.59	2,59	1,02	EME 1,42	2,59 / 1,71	25,9 / 0,10	EME 0,56
2.96	2,96	1,16	EME 1,63	2,96 / 1,96	29,6 / 0,11	EME 0,64
3.33	3,33	1,31	EME 1,83	3,33 / 2,20	33,3 / 0,13	EME 0,72
3.70	3,70	0,91	EME 2,04	3,70 / 2,45	37,0 / 0,14	EME 0,50

EME = ekki minna en

* Raunveruleg virkni inni í geislageitinni getur vikið um $\pm 10\%$ frá nafnstyrk

** Í jafnvægi

Ítarlegri útskýringar og dæmi um útskolanlega virkni á ýmsum tímáttum eru gefin í kafla 12.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Geislageit.

Geislageitin kemur fyrir sem kassi með tveimur handföngum og inntaks- og úttaktengi.

Geislageitin myndar sæfða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar eftir skolun. Lausnin er tær og litlaus.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Geislageitin er ekki ætluð til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Sæfða geisla mjólk (gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn) úr GalenVita geislageitinni er ætluð til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirk lyf sem hafa verið þróaðar og samþykktar til geislamerkingar með slíkri geisla mjólk til notkunar við jáeindaskönnun (positron emission tomography, PET).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er eingöngu ætlað til notkunar á þar til gerðum geislalækningastöðvum og skal aðeins meðhöndlað af sérfræðingum sem hafa reynslu af geislamerkingu *in vitro*.

Skammtar

Magnið af geislamjólkinni með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn sem þarf til geislamerkingar og magn ^{68}Ga -merkta geislavirka lyfsins sem er gefið í kjölfarið ræðst af samstæðunni sem á að geislamerkja og fyrirhugaðri notkun hennar. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins fyrir viðkomandi samstæðu fyrir geislavirk lyf sem á að geislamerkja.

Börn

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins fyrir samstæðuna fyrir geislavirk lyf sem á að geislamerkja með ^{68}Ga fyrir frekari upplýsingar um notkun handa börnum.

Lyfjagjöf

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnin er ekki ætluð til beinnar notkunar handa sjúklingum heldur er hún notuð til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirk lyf. Skilgreiningu á íkomuleið ^{68}Ga -merkta geislavirka lyfsins má finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins fyrir viðkomandi samstæðu fyrir geislavirk lyf og fara skal eftir henni.

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um hvernig búa skuli lyfið til á staðnum (extemporary preparation) fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn má ekki gefa sjúklingnum beint.

Ekki má nota ^{68}Ga -merkt lyf ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja fyrir upplýsingar um frábendingar fyrir tiltekin ^{68}Ga -merkt geislavirk lyf sem eru framleidd með geislamerkingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki má gefa sjúklingi gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar beint heldur skal nota hana til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirkt lyf.

Bein gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar fyrir slysi getur leitt til aukinnar útsetningar sjúklinga fyrir geislun (sjá kafla 4.9, 5.2 og 11). Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar til geislamerkingar sem samanstendur af 0,1 mól/l saltsýru fyrir slysi getur einnig valdið staðbundinni ertingu í bláæðum og vefjadrepi ef um er að ræða inndælingu út fyrir bláæð. Skola þarf hollegginn eða útsett svæði með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyfi, lausn.

Tryggja skal örugga meðhöndlun GalenVita og geislamjólkurinnar varanlega í samræmi við leiðbeiningarnar í þessu skjali til að vernda sjúklinga og heilbrigðisstarfsmenn gegn útsetningu fyrir of mikilli geislun fyrir slysi (sjá kafla 6 og 12).

Gegnumbrot ^{68}Ge í geislamjólkinu getur aukist í meira en 0,001% ef geislageitin er ekki skoluð í nokkra daga (sjá kafla 12). Fylgja skal nákvæmlega öllum leiðbeiningum í kafla 12 til að forðast hættu á of mikilli útsetningu fyrir ^{68}Ge .

Einstaklingsbundin réttlætning á ávinningi/áhættu

Útsetning fyrir geisluninni þarf að vera réttlætning í ljósi líklegs ávinnings fyrir hvern sjúkling. Gefin geislavirkni skal í öllum tilvikum vera eins lítil og hægt er til að fá nauðsynlegar upplýsingar.

Almenn varnaðarorð

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil samstæðunnar fyrir geislavirka lyfið sem á að geislamerkja fyrir upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja.

Varúðarreglur með tilliti til umhverfishættu má finna í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar til geislamerkingar við önnur lyf, þar sem hún er notuð til *in vitro* geislamerkingar á lyfjum.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil samstæðunnar fyrir geislavirk lyf sem á að geislamerkja fyrir upplýsingar um milliverkanir sem tengjast notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þunguðar

Þegar fyrirhugað er að gefa konu sem getur orðið þunguð geislavirk lyf er mikilvægt að ákvarða hvort hún sé þunguð. Gera skal ráð fyrir að þær konur sem hafa misst úr blæðingu séu þunguðar þar til annað hefur verið staðfest. Ef vafi leikur á því hvort konan sé þunguð (ef hún hefur misst úr blæðingu, hefur mjög óreglulegar blæðingar o.s.frv.) skal bjóða henni upp á aðra meðferð þar sem jónandi geislun er ekki notuð (ef til er).

Meðganga

Meðferðir með geislavirkum kjarnategundum hjá þunguðum konum valda því að fóstrið fær einnig geislunarskammt. Því skal aðeins framkvæma nauðsynlegar rannsóknir á meðgöngu, þegar líklegur ávinningur er mun meiri en áhættan fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Áður en móður með barn á brjósti er gefið geislavirkt lyf skal íhuga hvort hægt sé að fresta rannsókninni þar til móðirin hefur hætt brjóstagjöf. Ef notkun lyfsins er talin nauðsynleg, skal ráðleggja móðurinni að gera hlé á brjóstagjöfni og farga brjóstamjólkinni.

Frekari upplýsingar um notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja á meðgöngu og við brjóstagjöf eru tilgreindar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Frjósemi

Frekari upplýsingar um notkun ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja hvað varðar frjósemi eru tilgreindar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla eftir gjöf ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja eru tilgreind í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

4.8 Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir eftir gjöf ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja eru háðar samstæðunni fyrir geislavirkt lyf sem notað er. Þessar upplýsingar má finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Útsetning fyrir jónandi geislun tengist virkjun krabbameins og hugsanlegri þróun arfgengra galla.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Of mikil útsetning fyrir geislun getur komið fyrir ef ^{68}Ga -merkt geislavirkt lyf með virkni sem er hærra en samkvæmt ráðleggingum er gefið sjúklingi. Sjá frekari upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Ekki er búist við eiturverkunum af fríu ^{68}Ga eftir gjöf geisla mjólkur fyrir slysi. Fría ^{68}Ga sem gefið var hrörnar nánast að fullu í stöðugt ^{68}Zn á stuttum tíma (97% hrörnar á 6 klukkustundum). Á þessu tímabili er þéttni ^{68}Ga mest í blóði/plasma (bundið transferríni) sem og í þvagi. Gefa skal sjúklingnum vökva til að auka útskilnað ^{68}Ga . Mælt er með því að grípa til þvingaðrar þvagaukningar sem og tíðrar tæmingar þvagblöðru.

Áætla skal geislunarskammt hjá mönnum við gjöf geisla mjólkurinnar fyrir slysi með því að nota upplýsingarnar sem gefnar eru upp í kafla 11.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til sjúkdómsgreiningar, önnur geislavirk lyf til sjúkdómsgreiningar, ATC-flokkur: V09X.

Lyfhrifafræðilegir eiginleikar ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja sem útbúin eru með geislamerkingu með geisla mjólk úr geislageit fyrir gjöf ráðast af eðli lyfsins (burðarsameindarinnar) sem á að merkja. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á GalenVita geislageit hjá öllum undirhópum barna þar sem það er lyf til geislamerkingar. Sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum.

5.2 Lyfjahvörf

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnin er ekki ætluð til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er hún notuð til *in vitro* geislamerkingar á ýmsum samstæðum fyrir geislavirk lyf. Því ráðast lyfhrifafræðilegir eiginleikar ^{68}Ga -merktra lyfja af eðli burðarsameindanna sem á að geislamerkja.

Frásög, dreifing og útskilnaður óbundins ^{68}Ga eftir beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn var rannsakað hjá rottum. Rannsóknin á rottum sýndi að eftir beina gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðs í bláæð verður hæg úthreinsun ^{68}Ga úr blóði með helmingunartíma sem nemur 188 klst. hjá karlrottum og 254 klst. hjá kvenrottum. Það er vegna þess að frítt Ga^{3+} hegðar sér líklega á svipaðan hátt og Fe^{3+} . Hins vegar, þar sem líffræðilegur helmingunartími ^{68}Ga er mun lengri en eðlisfræðilegur helmingunartími þess (67,71 mín.), hefur nær allt ^{68}Ga samt sem áður hrörnað niður í óvirkt ^{68}Zn eftir 188 klst. eða 254 klst. Strax eftir 6 klst. hefur u.þ.b. 97% af upphaflegu ^{68}Ga sundrast fyrir tilstilli hrörunnar í ^{68}Zn .

Hjá rottum skildist ^{68}Ga að mestu leyti út með þvagi, með nokkurri teppu í lifur og nýrum. Líffærin með mestu ^{68}Ga virknina fyrir utan blóð, plasma og þvag voru lifur, lungu, milta og bein. Hjá kvenrottum er ^{68}Ga virkni í kynfærum kvendýra, þ.e.a.s. legi og eggjastokkum, sambærileg við það sem sést í lungum. ^{68}Ga geislavirkni í eistum var mjög lítil.

Séu gögnin um rottur framreiknuð, væri áætlaður virkur meðalskammtur fyrir kyn 0,035 mSv/MBq fyrir fullorðinn einstakling. Þetta jafngildir virkum skammti upp á 8,75 mSv eftir inndælingu fyrir slysi af geislavirku lyfi upp á 250 MBq (sjá kafla 11 fyrir frekari upplýsingar).

Virknin af völdum ^{68}Ge gegnumbrots í rannsókninni á rottum var afar lítil og hefur ekki klíniska þýðingu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturefnafræðilegir eiginleikar ^{68}Ga -merktra geislavirkra lyfja sem útbúin eru með *in vitro* geislamerkingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir gjöf ráðast af eðli samstæðunnar fyrir geislavirkt lyf sem á að geislamerkja.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Uppistöðuefni súlu

Títantvíoxíð

Lausn til skolonar

0,1 mól/l saltsýru

6.2 Ósamrýmanleiki

Geislamerking burðarsameinda með gallíum (^{68}Ga) klóríði er mjög viðkvæm fyrir óhreinindum úr málmsnefilefnum.

Mikilvægt er að allur glerbúnaður, sprautunálar o.s.frv. sem notaður er til framleiðslu á geislamerkta lyfinu sé vandlega hreinsaður til að tryggja að áhöldin séu laus við slík óhreinindi úr málmsnefilefnum. Aðeins skal nota sprautunálar (t.d. málmlausar) með staðfest þol gegn þynntum sýrum til að lágmarka magn óhreininda úr málmsnefilefnum.

Ekki er mælt er með því að nota óhúðaða klóróbútýltappa á hettuglasið með skolvökvanum þar sem þeir geta innihaldið talsvert magn af sinki sem er útdregið af súru geisla mjólkinni.

6.3 Geymsluþol

Geislageit

12 mánuðir.

Geislageit með 3,70 GBq styrk: 18 mánuðir.

Kvörðunardagsetning og fyrningardagsetning eru tilgreindar á miðanum.

Gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn til geislamerkingar

Eftir skolun skal nota geisla mjólkina strax.

Sæfð saltsýrulausn til skolunar

12 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hitastig sem er hærra en 25 °C getur afturkræft minnkað heimtur ⁶⁸Ga úr geisla mjólkinni undir 55 %. Því þarf að keyra geislageitina við hitastig sem ekki er hærra en 25 °C til að ná hámarksheimtum úr skolun (≥ 55 %). Ef geislageitin er geymd reglulega við hærra hitastig, þarf að jafnvægisstilla hana við < 25 °C í nokkrar klukkustundir fyrir skolun. Skolun við hærra hitastig en 25 °C er engu að síður möguleg og mun hvorki skaða geislageitina né hafa áhrif á gæði geisla mjólkurinnar, nema hvað varðar hugsanlega minnkaðar heimtur ⁶⁸Ga.

Geymsla geislavirkra lyfja skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

6.5 Gerð fláts og innihald, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins

Geislageitin samanstendur af PEEK (pólýetereterketón) súlu og PEEK endatöppum sem eru festir við PEEK inntaks- og úttaksslöngur með handskrúfuðum festingum af HPLC-gerð. Þessar slöngur eru tengdar við tvö op sem liggja í gegnum ytri kassa GalenVita geislageitarinnar. Súlan er innan í geislavarnarhlífðarsamstæðu.

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni (lágmarksmagn):

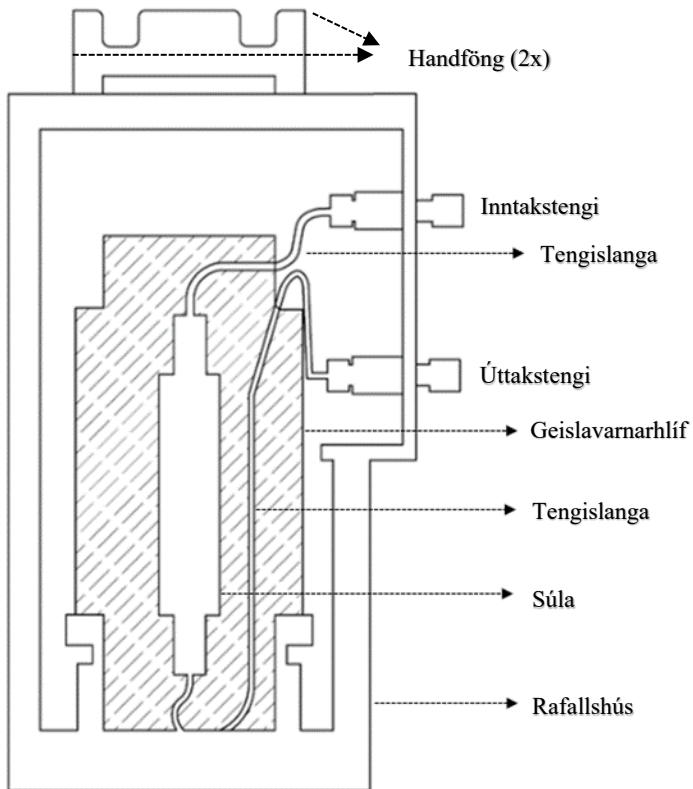
1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Tiltækir styrkleikar

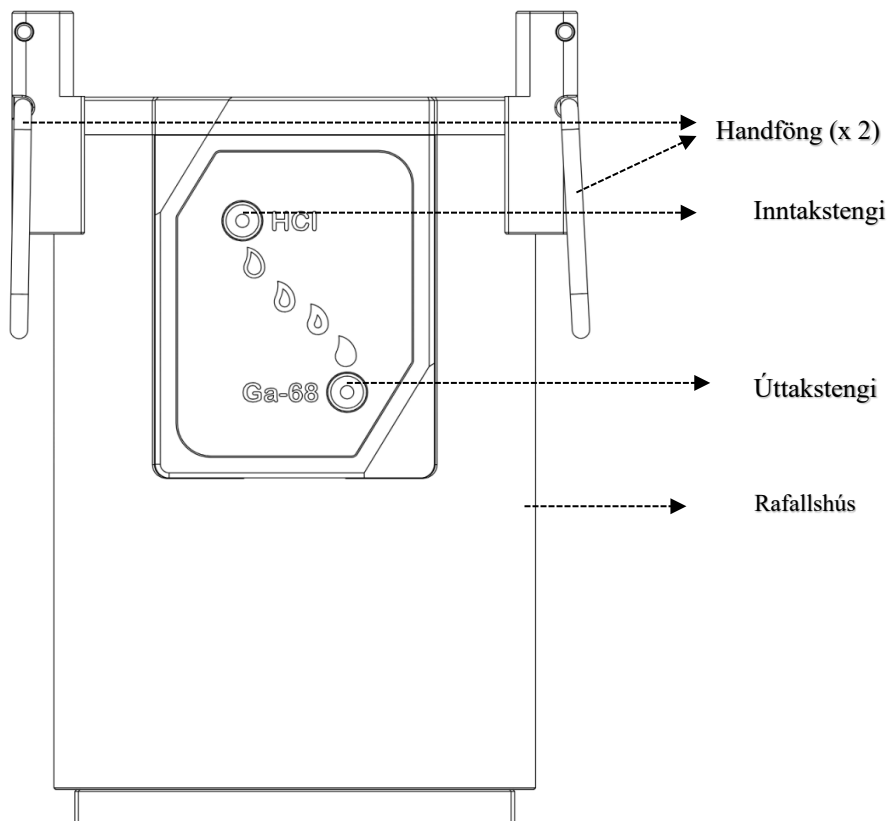
Geislageitunum fylgir eftirfarandi magn af ⁶⁸Ge virkni á kvörðunardegi í samræmi við pantanir viðskiptavina:

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.

Sniðmynd af GalenVita geislageitinni



Framhlið GalenVita geislageitarinnar



6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn varnaðarorð

Geislavirk lyf skulu aðeins móttækin, notuð og gefin af einstaklingum með tilskilin leyfi við viðeigandi klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun falla undir reglugerðir og/eða viðeigandi leyfi frá til þess bærnum yfirvöldum.

Geislavirk lyf skal undirbúa á þann hátt sem stenst bæði kröfur varðandi geislunaröryggi og lyfjafræðilega gæðastaðla. Viðhafa skal viðeigandi smitgát.

Ekki má undir nokkrum kringumstæðum taka geislageitina í sundur þar sem það getur skemmt innri íhluti og hugsanlega orsakað leka geislavirkra efna. Einnig er geislavarnahlífin afhjúpuð fyrir notandanum ef ytri kassinn er tekinn í sundur.

Lyfjagjöf skal haga þannig að hún lágmarki hættu á mengun lyfsins og geislun notandans. Skylt er að nota fullnægjandi hlífðarbúnað.

Gjöf geislavirkra lyfja skapar hættu fyrir aðra einstaklinga vegna útgeislunar eða mengunar frá þvagi, uppköstum og öðru sem hellist niður. Því skal fylgja reglugerðum viðkomandi lands fyrir geislavarnir.

Áætla þarf eftirstandandi virkni geislageitarinnar fyrir förgun.

Farga skal öllum leifum af gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn til geislamerkingar eða geislamerktum lyfjum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Geislaskammturinn sem mismunandi líffæri fá eftir gjöf ^{68}Ga -geislamerks lyfs í bláæð er háður samstæðunni fyrir geislavirkt lyf sem verið er að geislamerkja. Upplýsingar um geislunarmælingar á hverju ^{68}Ga -merktu geislavirku lyfi fyrir sig eftir gjöf þess má finna í samantekt um eiginleika lyfs fyrir viðkomandi samstæðu fyrir geislavirkt lyf.

Geislaskammtatafla 3 er birt til að styðja mat á hlut óbundins ^{68}Ga í geislaskammtinum eftir gjöf ^{68}Ga -merks geislavirks lyfs eða geislaskammtinum eftir inndælingu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn í bláæð fyrir slysi.

Áætlaðir geislaskammtar eru byggðir á dreifingarrannsókn á rottum. Tímamarkar fyrir mælingar voru 5 mínútur, 30 mínútur, 60 mínútur, 120 mínútur og 180 mínútur.

Meðaltal virks skammts eftir kyni vegna inndælingar í bláæð á gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir slysi, útreiknaður samkvæmt ICRP útgáfu 103 er 0,035 mSv/MBq.

Tafla 3: Meðaltal skammta fyrir líffæri eftir kynjum (mSv/MBq) fyrir fullorðna og stök líkön fyrir börn*

	Fullorðinn (meðaltal kynja; 66,5 kg)	Nýburar (meðaltal kynja; 3,5 kg)	1 árs (meðaltal kynja; 10 kg)	5 ára (meðaltal kynja; 19 kg)	10 ára (meðaltal kynja; 32 kg)	15 ára (meðaltal kynja; 54,5 kg)
Marklíffæri						
Fituvefur	0,00287	0,03231	0,0224	0,01245	0,00775	0,00574
Nýrnaheittur	0,1017	0,1915	0,298	0,212	0,154	0,104
Bein - beinþelsfrumur	0,00255	0,015385	0,0138	0,00788	0,00448	0,00223
Beinmergur - rauður (virkur)	0,00666	0,01736	0,014	0,008045	0,00606	0,00382
Heili	0,001775	0,00546	0,00367	0,002625	0,0023	0,00176
Brjóstvefur	0,0066	0,023425	0,0192	0,0134	0,0074	0,00617
Berkjugrunnfrumur	0,1795	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Seytifrumur berkju	0,178	0,558	0,566	0,279	0,161	0,0996
Seytifrumur berkjungs	0,128	0,951	0,749	0,3395	0,213	0,118
Ristill - ICRP133	0,00406	0,02103	0,0145	0,00767	0,00481	0,00315
Ristill - vinstri	0,003085	0,015445	0,01475	0,00717	0,005	0,00331
Ristill - bugaristill	0,000445	0,0094435	0,00519	0,00264	0,00145	0,000801
Ristill -hægri	0,007055	0,032735	0,0198	0,0111	0,00652	0,00436
Vélinda	0,0176	0,11515	0,0529	0,0331	0,0252	0,0123
ET1 grunnfrumur í öndunarvegi**	0,000678	0,004958	0,00292	0,001555	0,00103	0,00066
ET2 grunnfrumur í öndunarvegi**	0,00186	0,00597	0,003765	0,00227	0,00158	0,001
Útanbrjóstssvæði - ICRP133	0,00181	0,00591	0,003735	0,00224	0,00156	0,00099
Augasteinn	0,000549	0,0034865	0,001995	0,001185	0,000849	0,000525
Gallblöðruveggur	0,0678	0,1046	0,11	0,0589	0,046	0,0312
Hjartaveggur	0,07835	0,56285	0,406	0,224	0,144	0,0855
Nýru	0,1345	0,9025	0,603	0,343	0,213	0,146

Lifur	0,159	0,943	0,762	0,423	0,291	0,187
Lunga - ICRP133	0,1195	0,9365	0,746	0,3375	0,212	0,118
Lungu (AI)***	0,1195	0,9365	0,7465	0,3375	0,213	0,118
Eitlar - utan brjósthol	0,00285	0,01346	0,00707	0,00816	0,00546	0,00297
Eitlar - kerfislægir	0,00977	0,020955	0,0159	0,00769	0,00458	0,00407
Eitlar - brjósthol	0,03845	0,07775	0,0881	0,0439	0,0218	0,014
Eitlar - ICRP133	0,01159	0,02367	0,0212	0,0108	0,00611	0,00481
Vöðvar	0,002255	0,017715	0,0104	0,005835	0,00377	0,00208
Munnslímhúð	0,001435	0,010455	0,00499	0,002915	0,0019	0,00261
Eggjastokkar	0,0002015	0,0004445	0,0031	0,001405	0,00128	0
Bris	0,04975	0,3539	0,237	0,137	0,0843	0,0463
Heiladingull	0,0011265	0,005065	0,00318	0,00206	0,00155	0,00111
Blöðruhálskirtli	0,000107	0,00393	0,001605	0,00061	0	0,000336
Munnvatnskirtlar	0,04985	0,2879	0,154	0,107	0,0838	0,0548
Húð	0,00143	0,008715	0,006615	0,003555	0,00217	0,00138
Smáþarmar	0,005345	0,02588	0,0183	0,009135	0,00631	0,0048
Milta	0,01675	0,0862	0,0656	0,0355	0,0222	0,0131
Magi	0,0172	0,0567	0,06025	0,0222	0,0172	0,0102
Eistu	0,00002715	0,0025	0,001105	0,0004425	0	0,000321
Hóstarkirtill	0,01097	0,09225	0,0609	0,023	0,0223	0,0113
Skjaldkirtil	0,00475	0,019675	0,03605	0,01	0,00582	0,00437
Tunga	0,001655	0,01293	0,00845	0,00445	0,00322	0,00227
Hálskirtill	0,0012425	0,010885	0,006625	0,005035	0,0037	0,00234
Þvagleiðarar	0,005975	0,051525	0,0399	0,0218	0,00821	0,00551
Þvagblöðruveggur	0,0003935	0,0063605	0,0048	0,00204	0,000927	0,000667
Leg	0,0002055	0,000391	0,002715	0,00138	0,00117	0
Markmið fyrir allan líkamann	0,0123	0,1041	0,0731	0,039	0,0239	0,014
Virkur skammtur fyrir allan líkamann (mSv/MBq)	0,0335	0,3295	0,149	0,07435	0,04815	0,0312
Virkur skammtur ICRP 103 (mSv/MBq)	0,035	0,329	0,149	0,0743	0,0482	0,0312

* Útreikningurinn var framkvæmdur með hugbúnaðinum MIRDCalc

** ET1 Utanbrjóstssvæði 1 (fremri nefgöng); ET2 Utanbrjóstssvæði 2 (aftari nefgöng, munnhol, kok og barkakýli)

*** AI lungnablöðrusvæði

Meðaltal virks skammts fyrir fullorðna eftir kynjum er 0,035 mSv/MBq. Eftir inndælingu fyrir slysi á 250 MBq af ⁶⁸GaCl₃ er virkur skammtur 8,75 mSv hjá fullorðnum.

Virkir skammtar í kjölfar inndælingar fyrir slysi á dæmigerðum geislavirkum lyfjum upp á 3,76 MBq/kg líkamsþyngdar hjá börnum eru sem hér segir: 4,336 mSv hjá nýburum, 5,602 mSv hjá eins árs, 5,312 mSv hjá fimm ára, 5,793 mSv hjá tíu ára og 6,394 mSv hjá 15 ára börnum.

Útsetning fyrir ytri geislun

Yfirborðs- eða snertigeislun fyrir geislageitina er að meðaltali lægri en $0.09 \mu\text{Sv/klst.}$ á hvert MBq af ^{68}Ge , en staðbundnir heitir reitir með meiri geislun geta komið fram. Engu að síður mun 3.70 GBq geislageit ná heildarstyrk yfirborðsgeislunar sem nemur að meðaltali u.þ.b. $337 \mu\text{Sv/klst.}$ Almennt er mælt með því að geislageitin sé geymd innan í viðbótarhlíf til að lágmarka skammtinn sem notandinn fær.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Skolun geislageitarinnar þarf að fara fram í húsnæði sem samræmist innlendum reglugerðum um öryggi við notkun geislavirkra efna.

Hámarksfjöldi uppsafnaðra skolana á geymsluþolstíma: 1.000

Almenn meðhöndlun, tenging á slöngum, útskipting á íláti fyrir sæfða $0,1 \text{ mól/l}$ saltsýru, skolun geislageitarinnar og önnur starfsemi sem gæti valdið útsetningu geislageitarinnar í umhverfinu skal fara fram að viðhafðri smitgát í viðeigandi hreinu umhverfi samkvæmt gildandi landslögum.

Undirbúningur

Geislageitin tekin úr umbúðunum:

1. Skoðið ytri umbúðirnar með tilliti til skemmda við flutning. Ef þær eru skemmdar skal framkvæma geislunarmælingu með stroki frá skemmda svæðinu. Ef talning fer yfir 40 talningar á sekúndu á hverja 100 cm^2 skal láta geislavarnafulltrúann vita.
2. Skerið á öryggisinnsglið á lás flutningsumbúðanna og opnið lokið.
3. Fjarlægið geislageitina varlega með því að nota handföngin.
VARÚÐ: Fallhætta: Geislageitin vegur u.þ.b. 14 kg. Meðhöndlið með varúð til að forðast hugsanleg meiðsli. Ef geislageit fellur niður eða ef skemmdir eftir flutning ná inn í umbúðirnar, skal athuga hvort um leka sé að ræða og framkvæma strommælingu á geislageitinni. Athugið einnig hvort skemmdir hafa orðið inni í geislageitinni með því að halla henni rólega í 90° . Hlustið eftir brotnum/lausum hlutum.
4. Framkvæmið strommælingu á umbúðunum og ytra yfirborði geislageitarinnar. Ef strokið fer yfir 40 talningar á sekúndu á hverja 100 cm^2 skal láta geislavarnafulltrúann vita.
5. Skoðið lokuð inntaks- og úttakstengi með tilliti til skemmda. Fjarlægið ekki tappa á tengjunum fyrr en skolunarslöngurnar hafa verið undirbúnar og eru tilbúnar til uppsetningar.

Ákjósanleg staðsetning:

1. Þegar geislageitinni er komið fyrir á endanlegum stað, þ.e.a.s. með efnasmíðabúnaði eða fyrir handvirka skolun, er mælt með því að hafa úttaksslönguna eins stutta og hægt er þar sem lengd slöngunnar getur haft áhrif á heimtur í hettuglasinu fyrir móttöku/efnahvarf.
2. Mælt er með staðbundinni viðbótarhlíf þegar geislageitinni er komið fyrir.
Athugið: Forðast skal að færa geislageitina eftir að henni hefur verið komið fyrir á endanlegum stað.

Samsetning geislageitarinnar:

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni (lágmarksmagn):

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

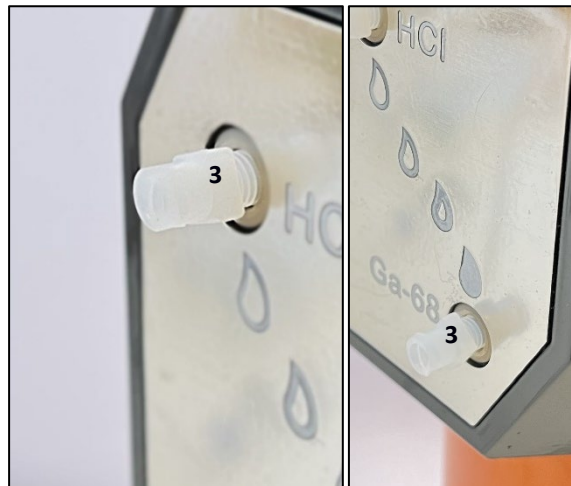
Mynd af samsettum skolunarbúnaði áður en hann er tengdur við geislageitina. Auðkennisnúmer aukahlutanna, eins og gefin eru upp í listanum hér fyrir ofan, eru notuð í samræmi við það á myndunum og leiðbeiningum um samsetningu hér fyrir neðan.



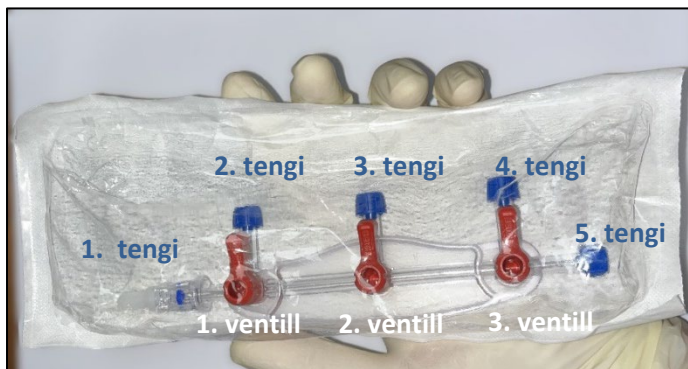
Mynd 2 (1) 220 ml sæfð
0,1 móll/saltsýra í
pólýprópýlenpoka [PP poki]



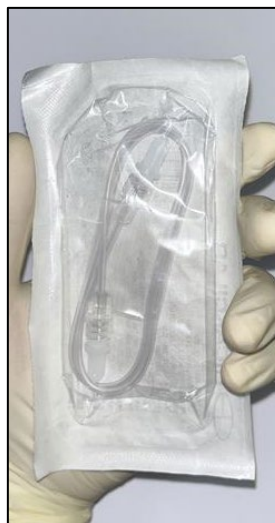
Mynd 3 (2) „B-safe“ oddur



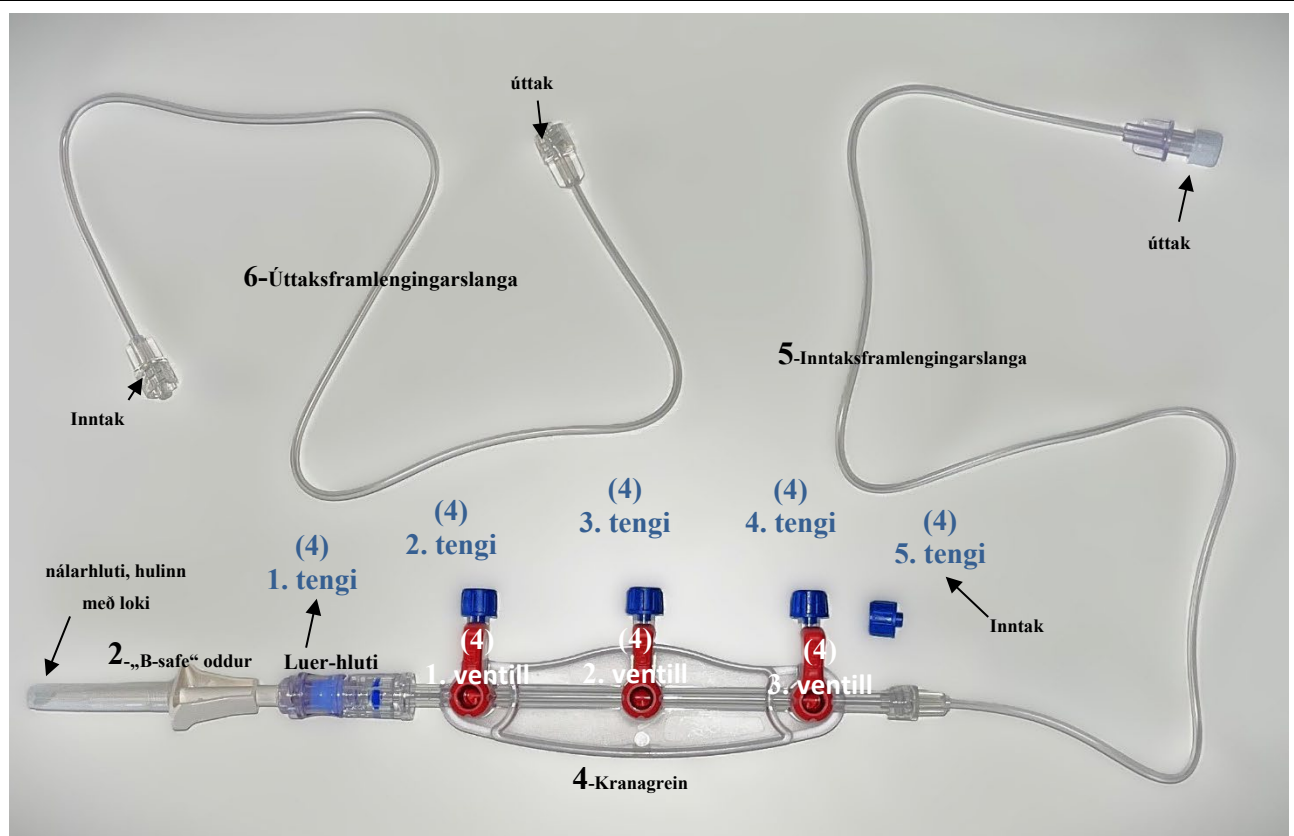
Mynd 1 (3) Millistykki fyrir karl-LUER tengi



Mynd 4 (4) Kranagrein



Mynd 4 (5) / (6)
Inntaksframlengingarslanga /
úttaksframlengingarslanga
með blindtöppum fyrir tengi



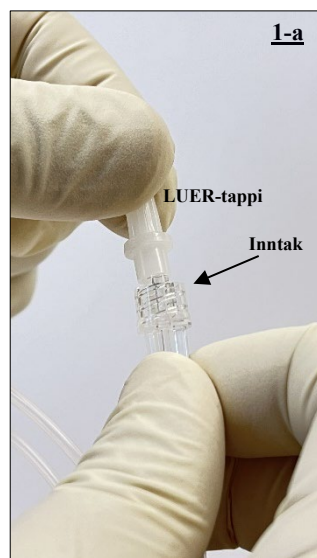
Mynd 6 Samsetningu aukahluta geislageitarinnar lokið. Til að uppsetningin gangi vel skaltu fylgja leiðbeiningunum hér að neðan skref fyrir skref.

Notið hanska til að setja slöngurnar saman og tengja skollaussnina við geislageitina að viðhafðri smitgát í viðeigandi hreinu umhverfi.

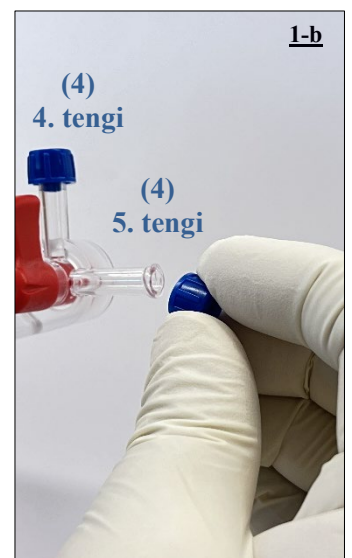
1. Samsetning inntaksslöngunnar:

1-a) Fjarlægjið tappann úr inntaksframlengingarslöngunni (5). (Sjá mynd 7.)

1-b) Fjarlægjið hlífðarlokið af fimmta tenginu á kranagreininni (4) áður en inntaksframlengingarslangan (5) er tengd. (Sjá mynd 8.)
(Athugið: Á mynd 6 hefur lokið þegar verið fjarlægt til skýringar.)

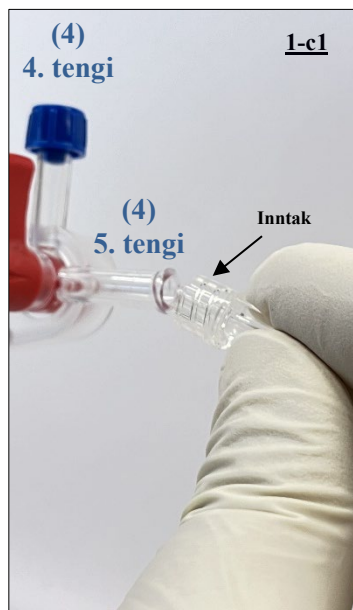


Mynd 7 Fjarlægja tappann af inntaksframlengingarslöngu (5) fyrir tengingu.

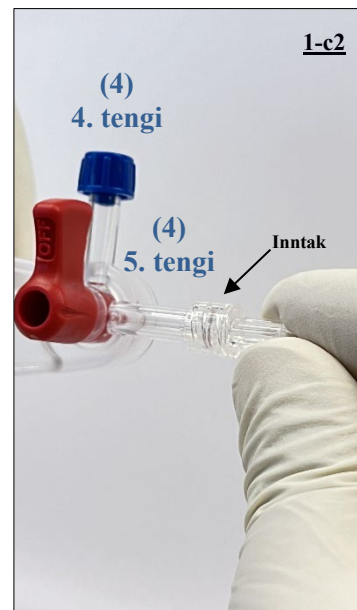


Mynd 8 Fjarlægja hlífðarlokið af fimmta tenginu á kranagreininni (4).

1-c1&c2) Tengdu karl-LUER endann á inntaksframlengingarslöngunni (5) við fimmta tengið á kranagreininni (4). (Sjá mynd 9. & 10.)



Mynd 9 Staðsetning karl-LUER-endans á inntaksframlengingarslöngunni (5) áður en hún er tengd við fimmta tengið.



Mynd 10 Að klára LUER-tenginguna milli inntaksframlengingarslöngunnar (5) og fimmta tengisins á kranagreininni (4).

1-d) Fjarlægðu tappann af LUER millistykkinu við fyrsta tengið á kranagreininni (4). Tengdu síðan LUER-endann á „B-safe“ oddinum (2) við fyrsta tengið á kranagreininni (4). (Sjá mynd 11.)



Mynd 11 Tenging LUER-endans á „B-safe“ oddinum (2) við fyrsta tengið á kranagreininni (4) eftir að tappinn hefur verið fjarlægður.

1-e1 & 1-e2)

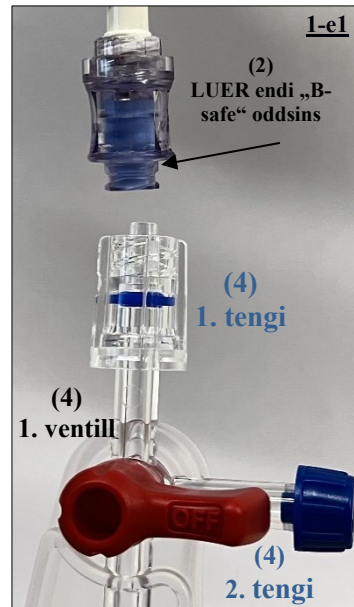
Lokaðu fyrsta ventlinum

Byrjun (e1 – ON): Handfangið í takt við greinina; Oddur (2) → Grein (4) opið.

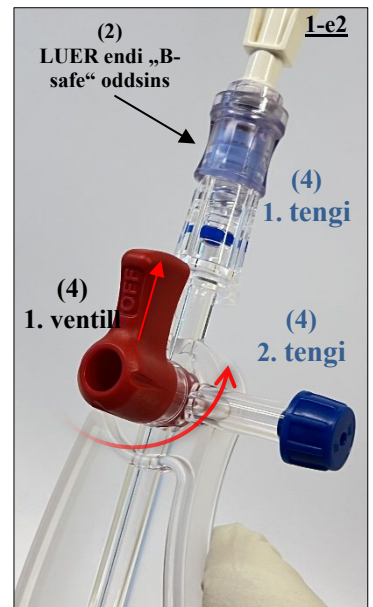
Snúningur: Snúðu handfanginu 90° rangsælis þar til „OFF“ snýr að oddinum (2).

Lok (e2 – OFF): Oddur (2) → Grein (4) lokað.

(Sjá mynd 12. og 13.)



Mynd 12 Fyrsti ventillinn í ON-stöðu: handfangið er staðsett á milli „B-safe“ oddsins (2) og kranagreinar (4), sem gerir vökvanum kleift að flæða í gegn.



Mynd 13. Ventillinn snúinn 90° rangsælis til að ná OFF stöðu: handfangið er hornrétt og tengingin milli odds (2) og greinar (4) er lokað.

2. Að tengja saltsýruflátið við inntaksleiðsluna:

2-f) Fjarlægið lokið af PP-pokanum sem inniheldur 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýrulausn (1).

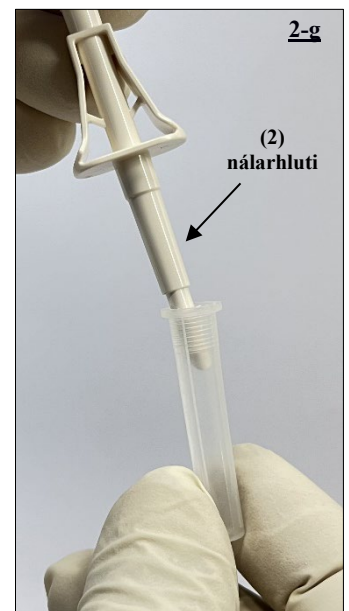
(Sjá mynd 14.)

2-g) Fjarlægið lokið af „B-safe“ oddinum (2).

(Sjá mynd 15.)

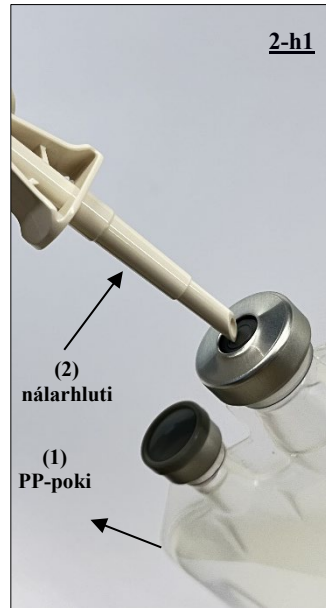


Mynd 14 Fjarlægið lokið af PP-pokanum sem inniheldur 220 ml af sæfðu 0,1 mól/L saltsýrulausninni (1).

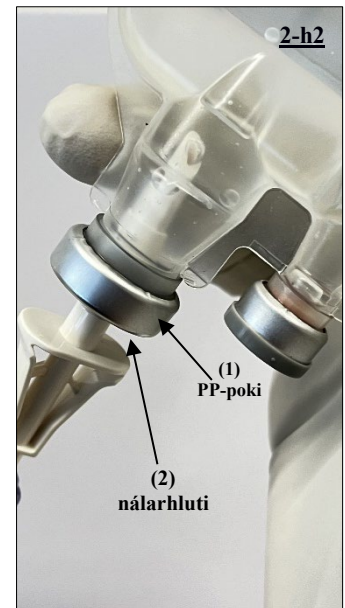


Mynd 15 Að fjarlægja hlífðarlokið af „B-safe“ oddinum (2) áður en hann er settur í.

2-h1 & 2-h2) Stingið nálarhluta „B-safe“ oddsins (2) í PP-pokann (1). Gakktu úr skugga um að oddurinn sé alveg inn til að tryggja tenginguna. (Sjá mynd 16. & 17.)



Mynd 16 Að stilla nálarhluta „B-safe“ oddsins (2) við opið á PP-pokanum (1) fyrir innsetningu.



Mynd 17 Setjið „B-safe“ oddinn (2) alveg inn í PP-pokann (1) til að tryggja örugga tengingu.

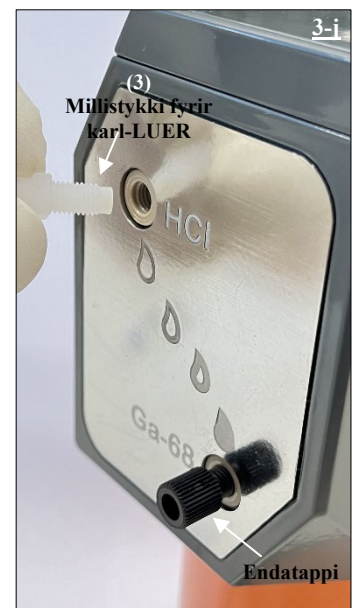
3. Að tengja inntaksslönguna við geislageitina:

i) Fjarlægið endatappann úr HCl-tenginu á geislageitinni. (Sjá mynd 18.)

j) Tengjið millistykki fyrir karl-LUER tengi (3) við HCl-tengið á geislageitinni. (Sjá mynd 19.)



Mynd 18 Endatappinn sem hylur HCl-tengið á geislageitinni, áður en hann er fjarlægður.



Mynd 19 Tenging millistykkis fyrir karl-LUER tengi (3) við HCl-tengið á geislageitinni.

k) Tengid kvenkyns LUER-endann á inntaksframlengingarslöngunni (5) við HCl-tengið með meðfylgjandi millistykki. (Sjá mynd 20.)

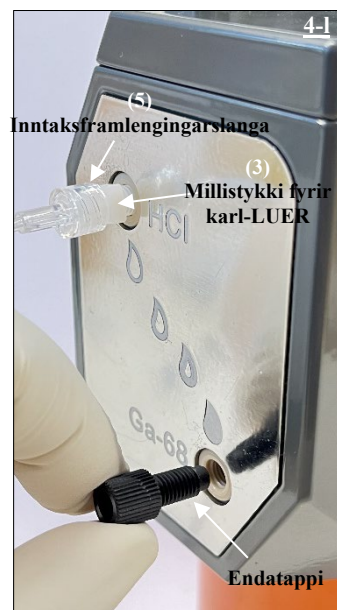


Mynd 20 Tenging kvenkyns LUER-endans á inntaksframlengingarslöngunni (5) við HCl-tengið sem er fest við millistykkið

4. Tenging úttaksslöngunnar við geislageitina:

4-l) Fjarlægid endatappann úr Ga-68 tenginu á geislageitinni. (Sjá mynd 21.)

4-m) Festid annað millistykki fyrir karl-LUER tengi (3) við Ga-68 tengið á geislageitinni (Sjá mynd 22.)



Mynd 21 Að fjarlægja endatappann úr Ga-68 tengi geislageitarinnar.



Mynd 22 Að festa annað millistykki fyrir karl-LUER tengið (3) við Ga-68 tengið.

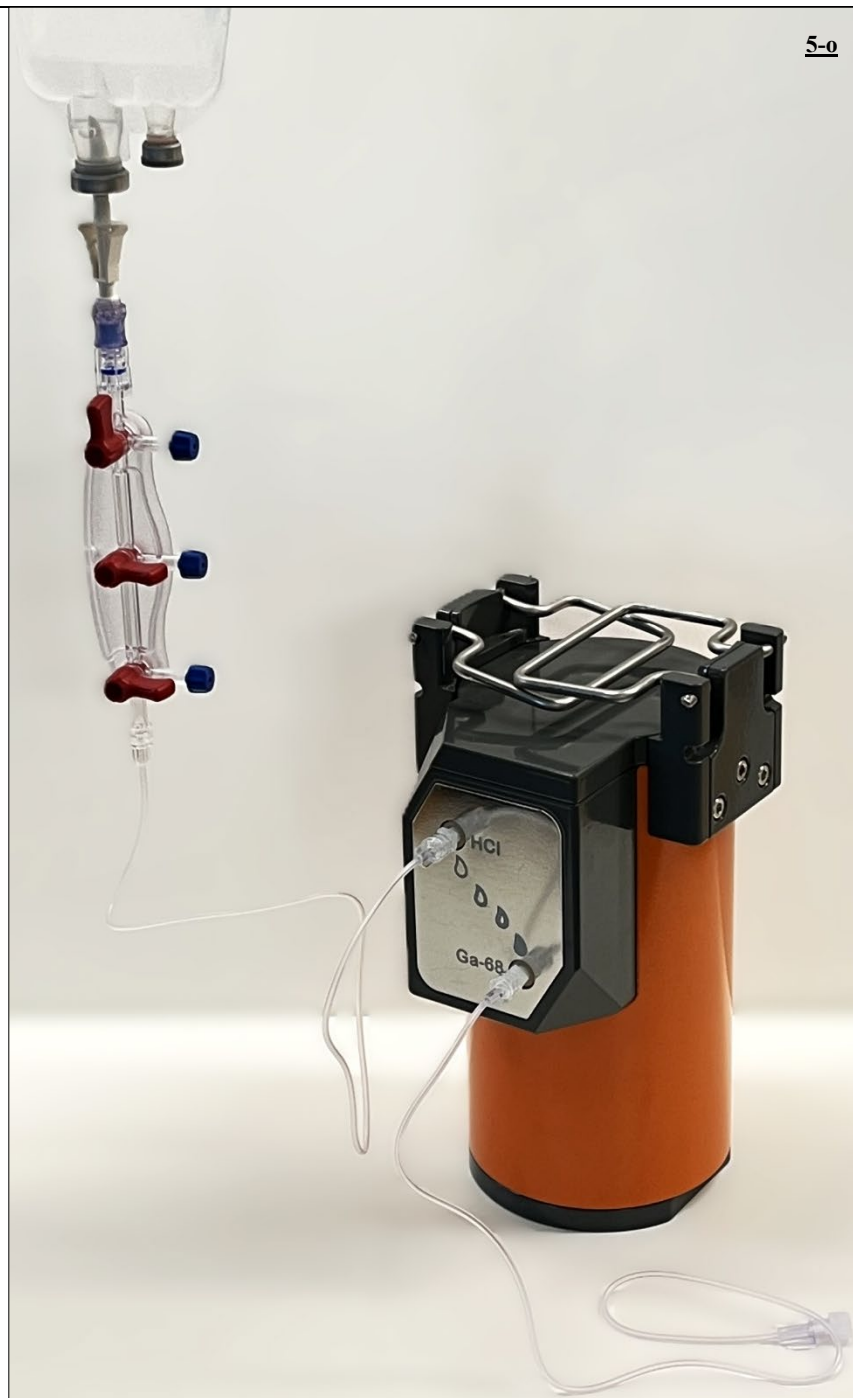
4-n) Tengid kvenkyns LUER-endann á úttaksframlengingarslöngunni (6) við Ga-68 tengid með meðfylgjandi millistykki. (Sjá mynd 23.)



Mynd 23 Tenging inntaksendans (kvenkyns LUER-endans) á úttaksframlengingarslöngunni (6) við Ga-68 tengid með millistykkinu.

5. Að ljúka samsetningu:

5-o) Geislageitin er nú tilbúin fyrir skolun. Gangið úr skugga um að allar tengingar séu öruggar. Forðist að beygja eða klemma slöngurnar harkalega til að viðhalda réttu flæði meðan á skolun stendur.
(Sjá mynd 24.)



5-o

Mynd 24 Lokasamsetning geislageitar með öllum fylgihlutum tengdum.

Fyrsta handvirka skolunaraðferðin

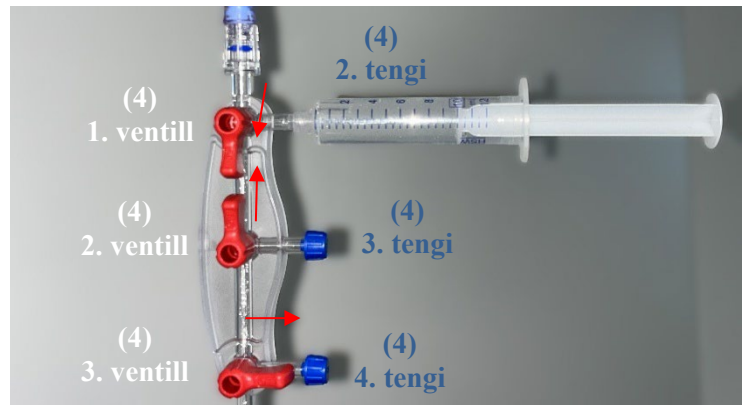
Áður en fyrst er skolað skal ganga úr skugga um að samsetningarskrefum sé lokið.

1. Nauðsynleg efni og búnaður:

- **Persónuhlífar (PPE):** Skolun verður að framkvæma með viðeigandi augnhlífum, handhlífum og rannsóknarstofufatnaði.
- **Sprautu:** Nauðsynlegt er að nota að minnsta kosti 10 ml sæfða sprautu. Tveggja hluta sprautur eru æskilegri; forðast skal sprautur með gúmmístimplum.
- **Móttökuhettuglas:** Móttökuhettuglas með hlíf eða ílát með lágmarksrúmmáli 10 ml. Forðist óhúðaða tappa vegna möguleika á sinkútdrætti af súru geisla mjólkinni.

2. Undirbúningur skolunar og fylling sprautu:

Sprautan skal fest við efra hliðartengið á kranagreininni (2. tengi). Ventlinum á að snúa í stöðuna sem sýnd er á mynd 25. Því næst skal draga 10 ml af sæfðri, ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru úr PP-ílatinu upp í sprautuna. Forðast skal stranglega að loft komist inn í sprautuna.



Mynd 25 Vísad er til þessarar myndar í skrefi 2, „Undirbúningur skolunar og fylling sprautu“ og sýnir stöðu ventils fyrir að draga skolunarvökvann inn í sprautuna.

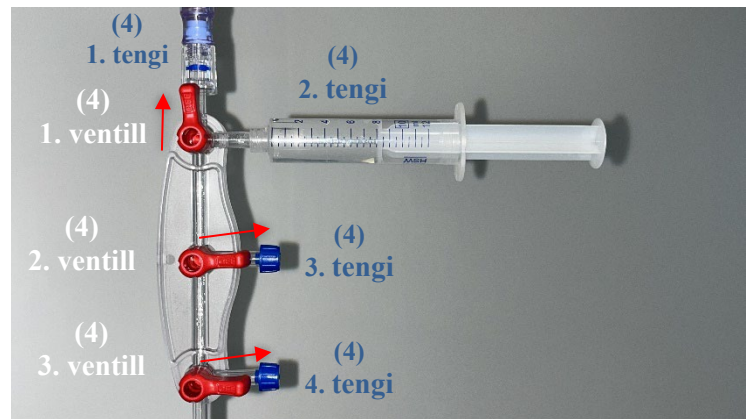
3. Tenging móttökuíláts:

Móttökuílati með hlíf skal tengt við úttaksslönguna með viðeigandi tengi. Ílátid verður að hafa nægilegt rými til að takast á við þetta magn. Ekki má nota sprautunálar úr málmi við þessa tengingu.

4. Skolunaraðferð:

2. og 3. ventill kranagreinar skal snúa að inntakstengi geislageitarinnar. Snúðu 1. ventlinum um 180° rangsælis í lokaða stöðu. 10 ml af sæfðri, ofurhreinni 0,1 mól/l saltsýru skal síðan láta renna í gegnum geislageitina með rennslishraða sem er ekki meiri en 2 ml/mínútu (sjá mynd 26).

- **Viðloðun við rennslishraða:** Ef farið er yfir tilgreindan rennslishraði getur það stýtt endingartíma geislageitarinnar.
- **Rúmmál skolunar:** Þó að 4 ml af skolvökva sé almennt nægjanlegt til að skola geislageitina að fullu, er mælt með 10 ml rúmmáli fyrir upphafsskolunina.
- **Eftirlit með mótstöðu:** Ef mikil mótstaða kemur fram við skolun má ekki þrýsta lausninni inn í geislageitina. Ef slöngudæla er notuð til skolunar verður hún að vera stillt á rennslishraða sem fer ekki yfir 2 ml/mínútu. Rekstraraðili verður að ganga úr skugga um að skolvatnið flæði án óvenjulegrar mótstöðu; skolun verður að hætta ef mikil mótstaða kemur fram.



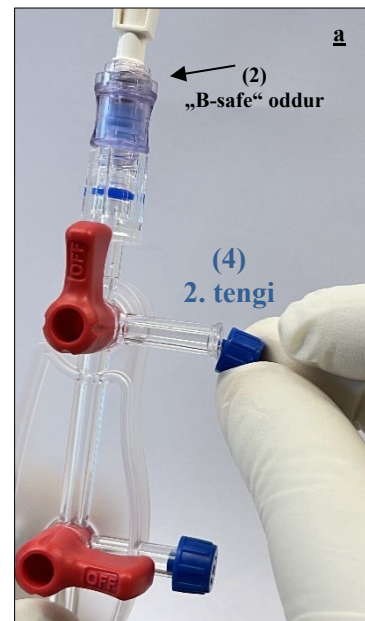
Mynd 26 Vísad er til þessarar myndar í skrefi 4, „Skolunaraðferð“ og sýnir líklega uppsetningu eða ferli við að láta saltsýruna fara í gegnum geislageitina.

Mikilvæg atriði varðandi rekstur:

- Skolvatnið má eingöngu koma inn um tilgreinda **inntakstengið**. Það er bannað að skola geislageitina út í öfuga átt.
 - Innleiðing lofts í súlu geislageitarinnar getur leitt til minnkaðrar skilvirni skolonar (⁶⁸Ga-heimtum).
5. **Söfnun á geislamjólk og mæling á virkni:** Safna skal geislamjólk í móttökuílát með hlíf. Mæla verður virkni safnaða lausnarinnar með kvörðuðum skammtakvarða til að ákvarða ⁶⁸Ga heimtur.
- Ef safnað magn af geislamjólk er minna en 4 ml, er hugsanlegt að virknimælingin endurspegli ekki nákvæmlega heildarmögulega afköst geislageitarinnar.
 - Mæld virkni verður að vera leiðrétt fyrir hrörnun við upphafstíma skolonarinnar.
 - Til að hámarka heimtur geislageitarinnar í lokastöðu sinni er mælt með því að ákvarða skolonartoppinn með því að safna litlum brotum (t.d. 0,5 ml).
6. **Meðhöndlun fyrstu geislamjólkur:** Fyrstu geislamjólkinu sem fæst úr geislageitinni **verður að farga**. Þetta er nauðsynlegt vegna hugsanlegs ⁶⁸Ge (Germaníum-68) gegnumbrots í þessum upphafshluta. Mælt er með að síðari geislamjólk sé prófuð fyrir ⁶⁸Ge gegnumbroti með því að bera saman virknistig ⁶⁸Ga og ⁶⁸Ge.

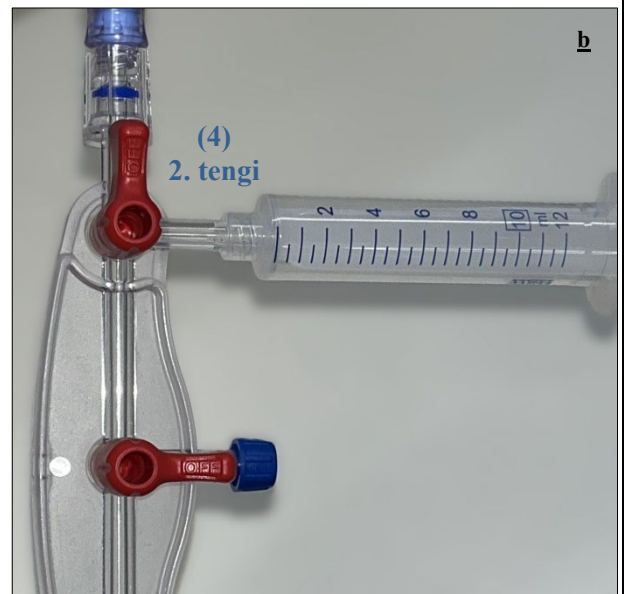
Reglubundin skolun

- a) Fjarlægið lokið af öðru tengi kranagreinarinnar (4).
(Sjá mynd 27.)



Mynd 27 Fjarlægið lokið af öðru tengi kranagreinarinnar (4) til að undirbúa tengingu sprautunnar.

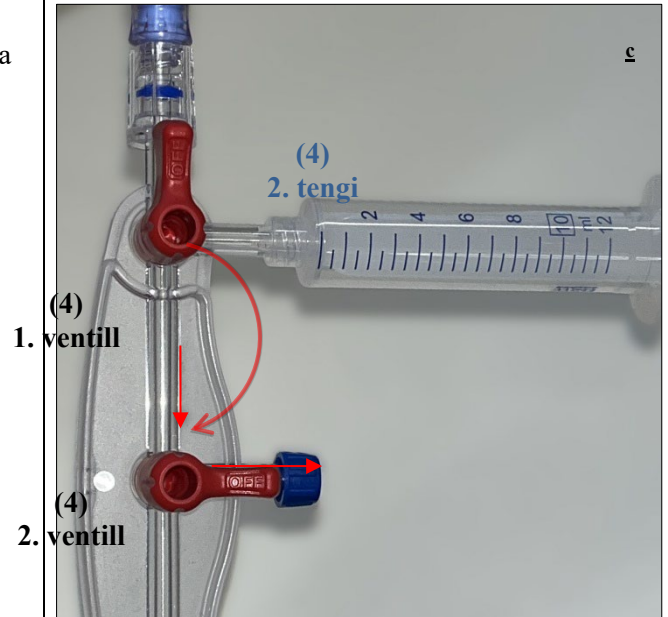
- b) Tengid sáfða sprautu með LUER-tengingu við annað tengið á kranagreinininni (4).
- Festið sprautuna örugglega til að tryggja lekalaus tengingu við vökvaflutning.
- (Sjá mynd 28.)



Mynd 28 Tenging sáfðrar sprautu við annað tengið á kranagreinininni (4) með LUER tengingu fyrir skolun.

c) Snúid fyrsta ventlinum á greininni (4) í „Off“ stöðu þannig að hann passi við inntaksframlengingarslönguna (5), sem leyfir flæði frá HCl-pokanum að sprautunni.

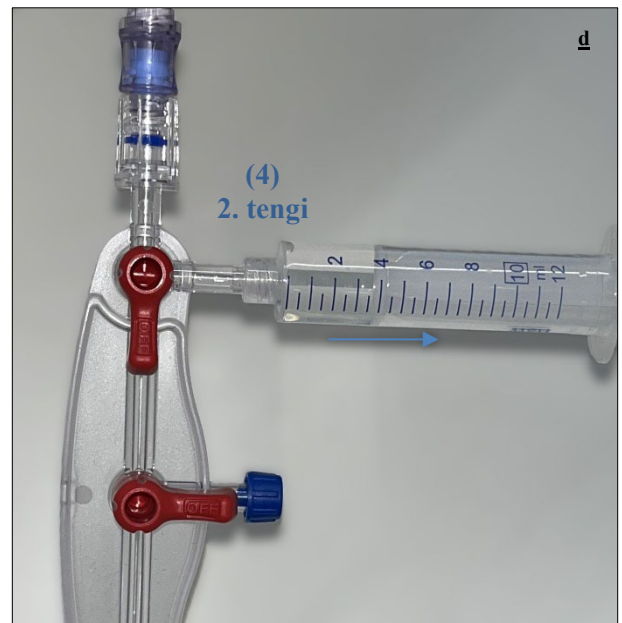
- Þessi stilling á ventlinum opnar leiðina fyrir saltsýrulausnina til að fylla sprautuna.
(Sjá mynd 29.)



Mynd 29 Stillið ventillhandfangið þannig að það flæði úr saltsýrupokanum í gegnum inntaksframlengingarslönguna (5) inn í sprautuna.

d) Fyllið sprautuna með 4 ml af sæfðri saltsýru með því að draga stimpilinn til baka og gætið þess að ekkert loft komist inn í sprautuna.

- Dragðu lausnina hægt upp til að forðast loftbólur og fylltu sprautuna að nauðsynlegu rúmmáli.
(Sjá mynd 30.)

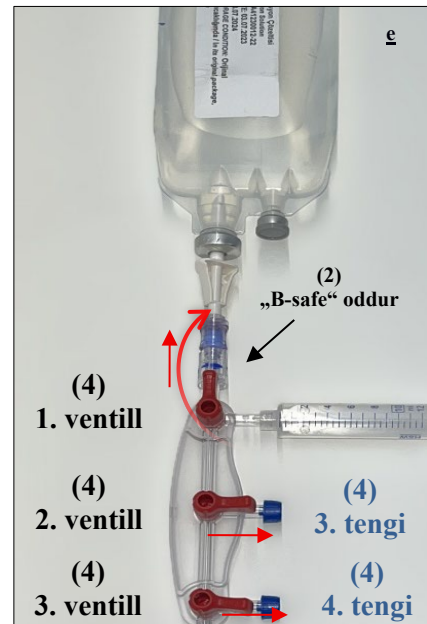


Mynd 30 Dragid 4 ml af sæfðri saltsýrulausn upp í sprautuna og forðist loftbólur.

e) Gangið úr skugga um að „Off“ stöður annars og þriðja vents séu í takt við þriðja og fjórða tengið á kranagreininni. Snúið síðan „Off“ stöðu fyrsta loka til að samstillast við „B-safe“ oddinn (2).

- Þessi endurstilling beinir flæðinu frá sprautunni að geislageitinni til skolunar.

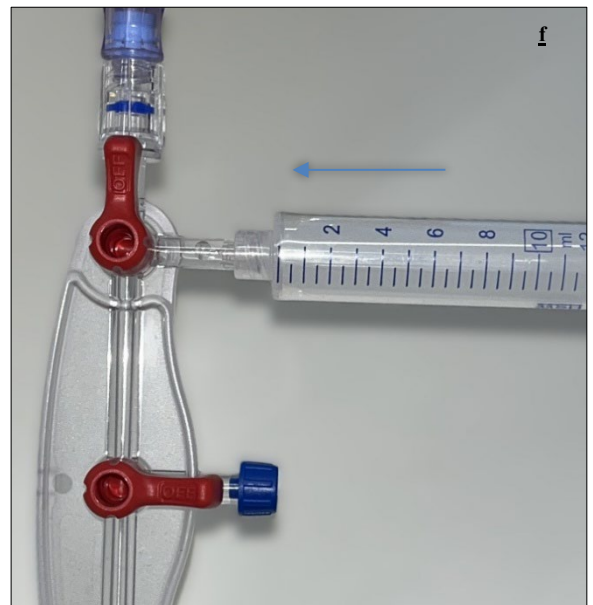
(Sjá mynd 31.)



Mynd 315 Að stilla alla ventilstöður á OFF nema fyrsta ventilinum, sem er snúið til að leyfa flæði frá sprautunni að geislageitinni fyrir skolun.

f) Ýtið á stimpilinn til að hefja skolunina og stillið rennslisraðann þannig að hann fari ekki yfir 2 ml á mínútu.

- Ýtið varlega á stimpilinn til að skola geislageitina og haldið ráðlögðum rennslisraða til að hámarka afköst. (Sjá mynd 32.)
- Safna skal geisla mjólkinni í móttökuílát með hlíf. Virkni safnaðrar lausnar verður að mæla með kvörðuðu skammtakvörðunartæki.



Mynd 32 Hefjið skolun með því að þrýsta varlega á stimpil sprautunnar og viðhaldið styrðum flæðisraða sem er ekki meiri en 2 ml/min.

VARÚÐ:

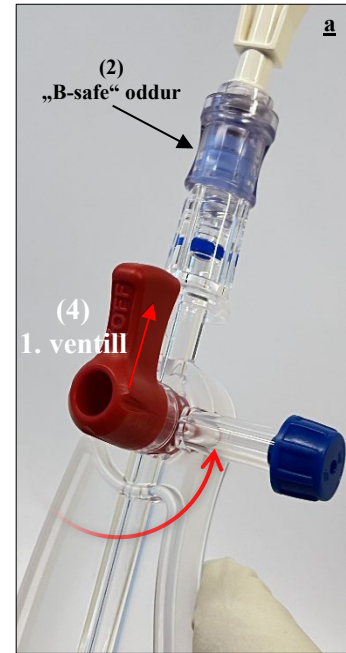
Mikilvægt er að viðafa smitgátartækni til að viðhalda sæfingu og verður að nota hana við skiptiferlið. Notið alltaf viðeigandi persónuhlífar (PPE), þar á meðal hanska, augnhlífar og rannsóknarstofufatnað.

1. Þegar sæfði 0,1 mól/l saltsýrupokinn er næstum tómur er hægt að skipta honum út fyrir nýjan sæfðan 0,1 mól/l saltsýrupoka.

VARÚÐ:

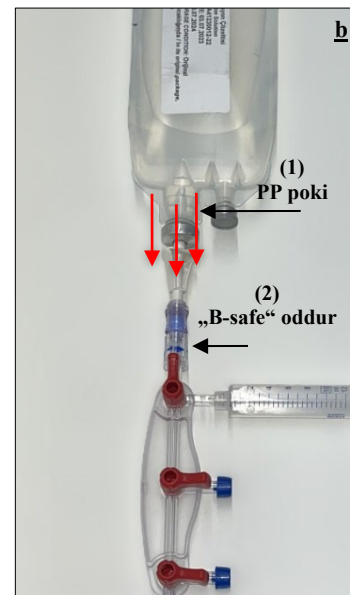
Ekkert loft ætti að komast inn í geislageitina. Að loft komist inn getur haft áhrif á sæfingu og afköst geislageitarinnar. Aður en tómi pokinn er aftengdur:

- a) Snúið fyrsta ventlinum á kranagreininni (4) í „Off“ stöðu þannig að hann passi við „B-safe“ oddinn (2). Þetta lokar flæðisleiðinni frá saltsýrupokanum og kemur í veg fyrir að lausn eða loft komist inn eða út við skiptiferlið. (Sjá mynd 33.)



Mynd 33: Snúningur fyrsta ventils í OFF stöðu til að einangra sýrupokann.

- b) Takið „B-safe“ oddinn (2) úr tóma saltsýrupokanum (1). (Sjá mynd 34.)



Mynd 34: Að fjarlægja „B-safe“ oddinn (2) úr tóma sýrupokanum (1).

2. Mælt er með að skipta út „B-safe“ oddinum fyrir nýjan, sæfðan „B-safe“ odd sem fylgir hverjum nýjum saltsýrupoka til að viðhalda sæfingu.
 - c) Festið nýja „B-safe“ oddinn (2) við nýja 220 ml sæfða 0,1 mól/l saltsýrupokann (1).
3. Tengjið kerfið aftur:
 - d) Setjið „B-safe“ oddinn (2) saman við fyrsta tengið á kranagreininni (4).
 - e) Hengið nýja saltsýrupokann nálægt inntakstenginu fyrir ofan geislageitina.

4. Undirbúið kerfið fyrir skolun:

Athugið vandlega hvort loftbólur séu í kranagreininni og tengdum slöngum. Fjarlægjið hægt allt loft úr kranagreininni með því að nota ventlana. Það er ekki nauðsynlegt að aftengja inntaksframlengingarslönguna (5) frá geislageitinni eða frá kranagreininni.

VARÚÐ:

Forðast skal að loft komist inn í geislageitina til að viðhalda réttri virkni hennar og sæfingu.

5. Þegar kranagrein er full og loftlaus skal loka ventlunum til að stöðva rennslið.

Geislageitin er nú tilbúinn til skolunar á ný. Haldið áfram með hefðbundinni skolunaraðferð og verið viss um að öllum öryggisráðstöfunum og verklagsreglum sé fylgt.

Stöðug reglubundin skolun:

1. Endurtakið skrefin frá fyrstu skolun en notið aðeins 4 ml fyrir stöðuga reglubundna skolun. GalenVita geislageitin er hönnuð til að skilja út alla tiltæka ^{68}Ga virkni í 4 ml rúmmáli.
2. Skolið GalenVita geislageitina með 4 ml af dauðhreinsaðri 0,1 mól/l saltsýru alla virka daga.
3. Lausnin sem skolast út er tær, sæfð og litlaus gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn, með pH á milli 0,5 og 2,0 og geislaefnafræðilegan hreinleika meiri en 95%. Athugið hvort geislamjólkin sé tær fyrir notkun og fargið henni ef lausnin er ekki tær.
4. Ef geislageitin hefur ekki verið notuð í 3 daga eða lengur, safnast fríar ^{68}Ge jónir fyrir í súlunni með tímanum. Því er mælt með því að súlan sé skoluð út einu sinni að minnsta kosti 7-24 klukkustundum áður en hún er skoluð út til merkingar. Þessa skolun skal framkvæma með því að nota 10 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru til að skola óhreinindin alveg úr súlunni.
5. Prófa skal geislamjólkina fyrir ^{68}Ge gegnumbroti áður en geislageitin er tekin í notkun og síðan að minnsta kosti einu sinni í mánuði við reglubundnar skolanir með því að bera saman virknistig ^{68}Ga og ^{68}Ge . Frekari upplýsingar er að finna í Ph. Eur. gæðalýsingu 2464.

VARÚÐ:

Ef vart verður við vökvaleka á einhverjum tímamarki skal tafarlaust hætta skolun og reyna að stöðva vökvalekann.

$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -geislageitin er með 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru. Þetta magn dugar venjulega fyrir að minnsta kosti 50 skolanir. $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -geislageitin má aðeins skola með sæfðri 0,1 mól/l saltsýru sem markaðsleyfishafi lætur í té.

Hægt er að kaupa viðbótarilát sem rekstrarvöru frá markaðsleyfishafa.

Heimtur úr skolun á geislageit:

Virkin sem tilgreind er á merkimiða geislageitarinnar er gefin upp í ^{68}Ge sem er tiltækt á kvörðunardegi (hh:00). Virkni tiltæks ^{68}Ga er háð virkni ^{68}Ge þegar skolunin var framkvæmd og tímanum frá fyrri skolun.

Heimtur úr geislageit í fullu jafnvægi eru meira en 55% af ^{68}Ga með því að nota útskilnaðarrúmmál sem er 4 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru. Þar sem heimtur geislamjólkur getur verið breytileg ætti alltaf að mæla virkni ^{68}Ga í geislamjólkinni fyrir síðari notkun.

Afköstin minnka við hröfnun móðurkjarnans ^{68}Ge með tímanum. Til dæmis minnkar magn ^{68}Ge um 50% eftir 9 mánaða hröfnun (39 vikur) (sjá töflu 4). Til að reikna út gildandi virkni ^{68}Ge á að margfalda virkni ^{68}Ge á kvörðunardegi með viðkomandi hröfnunarpætti fyrir samsvarandi mælitíma í vikum.

Tafla 4: Hröfnunartafla fyrir ^{68}Ge

Mælitími í vikum	Hröfnunarpáttur	Mælitími í vikum	Hröfnunarpáttur
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

Eftir skolun byggist ^{68}Ga upp vegna stöðugrar hröfnunar móðurefnisins ^{68}Ge . Það tekur geislageitina a.m.k. 7 klukkustundir að ná nærri fullum heimtum eftir skolun, en í reynd má einnig skola geislageitina fyrir, allt eftir styrkleika hennar og virkninnar sem krafist er fyrir geislamerkingu. Tafla 5 sýnir uppsöfnunarstuðul fyrir virkni ^{68}Ga yfir tímabil, allt að 410 mínútum eftir skolun.

Tafla 5: Uppsöfnunarstuðlar ⁶⁸Ga

Mælitími í mínútum	Uppsöfnunar stuðull	Mælitími í mínútum	Uppsöfnunar stuðull
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

Til upplýsingar er einnig að finna hér að neðan hrörnunarrit fyrir ⁶⁸Ga.

Tafla 6: Hrörnunartafla fyrir ⁶⁸Ga

Mælitími í mínútum	Hrörnunarþáttur	Mælitími í mínútum	Hrörnunarþáttur
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

Gæðæftirlit

Ef mögulegt er á að athuga gagnsæi lausnarinnar, sýrustig og geislavirkni áður en geislamerking er framkvæmd.

⁶⁸Ge gegnumbrot

Lítið magn af ⁶⁸Ge skolest úr súlu geislageitarinnar með hverri skolun. Gegnumbrot ⁶⁸Ge er gefið upp sem hlutfall af heildarvirkni ⁶⁸Ga sem skoluð er úr súlunni, leiðrétt fyrir hrörnun, og fer ekki yfir 0,001% af skoluðu ⁶⁸Ga virkninni. Gegnumbrot ⁶⁸Ge getur hins vegar aukist í meira en 0,001% ef geislageitin er ekki skoluð í nokkra daga. Þess vegna, ef geislageitin hefur ekki verið skoluð í 72 klukkustundir eða lengur, ætti að forskola hana með 10 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru að minnsta kosti 7 klukkustundum fyrir fyrirhugaða notkun (hægt er að stytta tímann milli forskolunar og skolunar fyrir geislamerkingu ef fyrirhugað geislamerkingarferli krefst ekki hámarks mögulegrar skolunarvirkni). Þegar þessum leiðbeiningum er fylgt ætti gegnumbrot ⁶⁸Ge að haldast stöðugt undir 0,001% í geisla mjólk sem fæst fyrir geislamerkingu. Til að halda gegnumbroti lágu ætti að skola geislageitina að minnsta kosti einu sinni á virkum degi. Þegar notað er samkvæmt þessum leiðbeiningum ætti gegnumbrotið að vera undir 0,001% í 12 mánuði. Til að mæla gegnumbrot ⁶⁸Ge á að bera saman virknistig ⁶⁸Ga og ⁶⁸Ge í geisla mjólkinni. Frekari upplýsingar má finna í Ph. Eur. gæðalýsingu 2464.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 0,74 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 0,74 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 1,11 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 1,11 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 1,48 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 1,48 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 1,85 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 1,85 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: > 55 % við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 2,22 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 2,22 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 2,59 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 2,59 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 2,96 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 2,96 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 3,33 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 3,33 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

GEISLAGEIT

1. HEITI LYFS

GalenVita 3,70 GBq geislageit
germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

germaníum (^{68}Ge) klóríð/gallíum (^{68}Ga) klóríð 3,70 GBq

3. HJÁLPAEFNI

Uppistöðuefni súlu: Títantvíoxíð

Lausn: Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (HCl)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Geislageit.

Germaníum (^{68}Ge) virkni á kvörðunardegi: {X.XX}

Útskolanleg gallíum (^{68}Ga) virkni: $\geq 55\%$ við jafnvægi

Kvörðunardagsetning: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12:00 CET)

Aukabúnaður sem fylgir geislageitinni:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til *in vitro* geislamerkingar.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Nota skal geisla mjólkina strax eftir skolun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki má taka álkassann í sundur.

Geymsla skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir fyrir geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/2004/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SÚLA INNAN Í GEISLAGEITINNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

Ge-68/Ga-68



UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

SÆFD 0,1 MÓL/L SALTSÝRA – YTRI OG INNRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Leysir fyrir GalenVita

2. VIRK(T) EFNI

Saltsýra (0,1 mól/l)

3. HJÁLPAEFNI

Vatn fyrir inndælingu

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Leysir fyrir GalenVita

220 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til skolonar á geislageitinni.

Ekki ætlað til beinnar notkunar handa sjúklingum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið fylgiseðilinn fyrir leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 0,74 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr. 1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 1,11 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglíngar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 1,48 GBq geislageit Gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (⁶⁸Ge)/gallíum (⁶⁸Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (⁶⁸Ga) klóríði. Gallíum (⁶⁸Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (⁶⁸Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ⁶⁸Ga.

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ⁶⁸Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (⁶⁸Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ⁶⁸Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ⁶⁸Ga-merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (⁶⁸Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ⁶⁸Ga-merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ⁶⁸Ga-merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (⁶⁸Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ⁶⁸Ga-merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ⁶⁸Ga-merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstgjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstgjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstgjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstgjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 1,85 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagið.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagið

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagiðfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagið á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 2,22 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglíngar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (⁶⁸Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ⁶⁸Ga.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ⁶⁸Ga-merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ⁶⁸Ga-merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ⁶⁸Ga-merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ⁶⁸Ga-merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ⁶⁸Ga-merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ⁶⁸Ga-merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ⁶⁸Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (⁶⁸Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ⁶⁸Ga-merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merкта lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merкта lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merкта lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merкта lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerкта lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 2,59 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 2,96 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 3,33 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglingar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagjöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagjöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagjöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagjöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GalenVita 3,70 GBq geislageit Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GalenVita
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GalenVita og við hverju það er notað

GalenVita er germaníum (^{68}Ge)/gallíum (^{68}Ga) geislageit, tæki sem notað er til að fá fram lausn úr gallíum (^{68}Ga) klóríði. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er geislavirkt efni sem er meðhöndlað af sérhæfðum læknum (geislalæknum) og lyfjafræðingum sem eru þjálfaðir í að vinna með geislavirk efni. Gallíum (^{68}Ga) klóríð er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum heldur er það notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efnasambandi, í þessu tilviki ^{68}Ga .

Aðeins lyf sem hafa verið sérstaklega þróuð og samþykkt til geislamerkingar með ^{68}Ga gangast undir geislamerkingarferli með gallíum (^{68}Ga) klóríði. Þessi geislamerktu lyf geta þekkt og tengst við sérstakar tegundir frumna í líkamanum og flutt geislavirkt ^{68}Ga til þessara frumna í líkamanum. Hægt er að greina lítið magn af geislavirkni í ^{68}Ga -merktu lyfinu utan líkamans með sérstökum myndavélum. Þetta gæti hjálpað læknum við greininguna. Sjá fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja með gallíum (^{68}Ga) klóríði fyrir frekari upplýsingar.

Geislalæknirinn mun útskýra nánar fyrir þér hvers konar rannsókn verður gerð með lyfinu.

Notkun ^{68}Ga -merkt lyfs felur í sér útsetningu fyrir geislavirkni í litlu magni. Læknirinn og geislalæknirinn telja að klínískur ávinningur þinn af þessari meðferð með ^{68}Ga -merktu lyfi vegi þyngra en áhættan vegna geislunar.

2. Áður en byrjað er að nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ekki má nota gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gallíum (^{68}Ga) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú notar ^{68}Ga -merkt lyf skaltu lesa upplýsingar um frábendingar í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skoðið fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja til að fá upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ^{68}Ga -merktra lyfja.

Börn og unglíngar

Leitið ráða hjá geislalækninum ef þú eða barnið eruð yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, því að þau geta truflað túlkun læknisins á myndunum.

Ekki er þekkt hvort gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn geti haft milliverkanir við önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar. Þú færð ekki inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríði heldur lyfi sem er geislamerkt með ^{68}Ga .

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins til að fá upplýsingar um samhliða notkun annarra lyfja með ^{68}Ga -merktum lyfjum.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en þér eru gefin ^{68}Ga -merkt lyf.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en ^{68}Ga -merkt lyf eru gefin ef grunur leikur á um þungun, ef blæðingar hafa fallið niður eða við brjóstagiöf.

Ef þú ert ekki viss er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem mun hafa umsjón með meðferðinni.

Við meðgöngu

Geislalæknirinn mun aðeins gefa ^{68}Ga -merkt lyf á meðgöngu ef búist er við því að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Við brjóstagiöf

Þú verður beðin um að stöðva brjóstagiöfina. Spyrðu geislalækninn hvenær þú getir hafið brjóstagiöf á ný.

Akstur og notkun véla

Notkun á ^{68}Ga -merktum lyfjum getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðlana fyrir þessi lyf vandlega.

3. Hvernig nota á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita

Ströng lög og reglur gilda um notkun, meðferð og förgun geislavirkra lyfja. GalenVita er aðeins notað á sérstökum svæðum undir eftirliti. Aðeins einstaklingar sem eru þjálfaðir og hæfir til þess að nota lyfið á öruggan hátt munu sjá um framleiðslu á gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn og geislamerkingu tiltekins burðarlyfs, ásamt því að gefa þér ^{68}Ga -merkt lyf. Þeir munu leggja sig fram um að nota lyfið á öruggan hátt og upplýsa þig um aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni ákvarðar magnið af lyfinu sem er geislamerkt með ^{68}Ga sem nota á í þínu tilviki. Það verður minnsta magnið sem þarf til að ná viðeigandi niðurstöðu.

Gjöf gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnar og framkvæmd meðferðarinnar

Þér verður ekki gefin gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn heldur annað lyf sem hefur verið samtengt (geislamerkt) við gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn.

Tímalengd meðferðar

Geislalæknirinn upplýsir þig um venjulega tímalengd meðferðar með ^{68}Ga -merktu lyfi. Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar.

Eftir að lyfið sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn hefur verið gefið

Geislalæknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir að hafa fengið ^{68}Ga -merkta lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af lyfinu sem er geislamerkt með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn en mælt er fyrir um eða ef þú hefur fengið beina inndælingu með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi

Ofskömmtnun eða bein inndæling með gallíum (^{68}Ga) klóríðlausn fyrir slysi er ólíkleg, vegna þess að geislalæknirinn sem hefur umsjón með meðferðinni gefur þér ^{68}Ga -merkta lyfið í nákvæmum skammti. Hins vegar færðu viðeigandi meðferð ef um ofskömmtnun eða beina inndælingu fyrir slysi er að ræða.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með meðferðinni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{68}Ga -merkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir að ^{68}Ga -merkta lyfið er gefið, gefur það frá sér örlítið magn af jónandi geislun með minnstu hættuna á krabbameini og arfgengum frávikum.

Lesið fylgiseðil geislamerkta lyfsins fyrir frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GalenVita

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á ábyrgð sérfræðingsins á viðeigandi stað. Geislavirk lyf verður að geyma í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota geislageitina eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu á eftir „EXP“. Ekki má taka kassann í sundur.

Gallíum (^{68}Ga) klóríðlausnina sem fengin var með GalenVita verður að nota strax.

6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

GalenVita inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru germaníum (^{68}Ge) klóríð, sem er bundið við súlu geislageitarinnar, og gallíum (^{68}Ga) klóríð, sem er leyst upp í sæfðri 0,1 mól/l saltsýru eftir skolun. Germaníum (^{68}Ge) er varanlega innlyksa inni í geislageitinni og hrörnar í kjarnategundina gallíum (^{68}Ga) sem dótturefni, sem fæst úr geislageitinni sem gallíum (^{68}Ga) klóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Títantvíoxíð (súluefni)
Sæfð 0,1 mól/l saltsýra (lausn til skolunar)

Með einni geislageit fylgir:

1. 1 x 220 ml af sæfðri 0,1 mól/l saltsýru í pólýprópýlenpoka
2. 1 x „B-safe“ oddur (B-safe spike)
3. 2 x millistykki fyrir karl-LUER tengi
4. 1 x kranagrein
5. 1 x inntaksframlengingarslanga
6. 1 x úttaksframlengingarslanga

Lýsing á útliti GalenVita og pakkningastærðir

Þú þarft ekki að útvega eða meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr. 1,
Ilfov
Rúmenía

Framleiðandi

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Búlgaría

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantektin á eiginleikum lyfs fyrir GalenVita kemur í sérstöku skjali sem fylgir lyfjapakkingunni, með það að markmiði að veita heilbrigðisstarfsmönnum aðrar vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs.