

B. PAKKAUSSELOSTE RADIOAKTIIVISILLE LÄÄKEVALMISTEILLE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

GalliaPharm, 0,74–1,85 GBq, radionuklidigeneraattori

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Kuinka GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GalliaPharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä GalliaPharm on ja mihin sitä käytetään

Tämä radiofarmaseuttinen valmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Tätä radiofarmaseuttista valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaisiin suoraan.

GalliaPharm on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilioksen tuottamiseen käytetty laite.

Tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään radioleimaukseen, joka on tekniikka, jossa aine merkitään (radioleimataan) radioaktiivisella yhdisteellä, joka tässä tapauksessa on ⁶⁸Ga.

GalliaPharmilla leimataan tiettyjä lääkkeitä, jotka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty vaikuttavan aineen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridin kanssa käytettäväksi. Nämä lääkkeet toimivat kantaja-aineina ja kuljettavat radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n sinne, missä sitä tarvitaan. Ne saattavat olla aineita, jotka on suunniteltu tunnistamaan tietyn tyyppisiä soluja, kasvainsolut mukaan lukien (syöpä). Elimistöön ruiskutettu pieni radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla, joilla otetaan kuvia elimistöstä. Lue myös gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausseloste.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, minkälaisia tutkimuksia tällä tuotteella tehdään.

⁶⁸Ga-leimatun lääkevalmisteen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että tällä radiofarmaseuttisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

- jos olet allerginen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos käytät ⁶⁸Ga-leimattua lääkevalmistetta, lue radioleimattavan valmisteen pakkausselosteesta vasta-aiheita koskevat tiedot.

Varoitukset ja varotoimet

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja GalliaPharmilla tuotettu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne saattavat vaikuttaa kuvien tulkintaan.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen yhteisvaikutusta muiden lääkeaineiden kanssa ei tunneta, koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Tietoa ⁶⁸Ga-leimattujen lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksista muiden lääkeaineiden kanssa saa radioleimattavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan GalliaPharmilla radioleimattuja lääkkeitä.

Kerro isotooppilääkärille ennen GalliaPharmilla radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Raskaus

Isotooppilääkäri antaa sinulle tätä lääkettä raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

GalliaPharm-valmisteen yhteydessä käytetty lääke saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lue kyseisen lääkevalmisteen pakkausseloste huolellisesti.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Kuinka GalliaPharmilla tuotettua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten lääkkeiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. GalliaPharmia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityisiloissa. Ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön, saavat käsitellä ja antaa sitä sinulle. Nämä henkilöt varmistavat, että valmistetta käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon GalliaPharmilla radioleimattua lääkevalmistetta täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Määräksi valitaan pienin määrä, jolla voidaan saada halutut tulokset, lopputuotteesta ja sen käyttötarkoituksesta riippuen. Lue myös radioleimattavan lääkkeen pakkausseloste saadaksesi lisätietoja.

GalliaPharmilla tuotetun gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta puhdasta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan GalliaPharmilla radioleimattua toista valmistetta. Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta saa käyttää ainoastaan yhdessä toisen lääkkeen kanssa, joka on erityisesti kehitetty ja hyväksytty GalliaPharm-valmisteseen yhdistettäväksi (radioleimattavaksi). Sinulle annetaan ainoastaan lopullista radioleimattua valmistetta.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide kestää sen jälkeen, kun GalliaPharmilla radioleimattu lääkevalmiste on annettu.

GalliaPharmilla radioleimatun lääkkeen annon jälkeen

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia GalliaPharmilla radioleimatun lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän GalliaPharmilla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan GalliaPharmilla radioleimattua lääkettä ainoastaan toimenpiteestä vastaavan isotooppilääkäriin tarkkan valvonnan alaisena. Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, GalliaPharmilla radioleimatut lääkkeetkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun GalliaPharmilla radioleimattu lääke annetaan, se tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. GalliaPharmin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa erikoislääkärin vastuulla. Radiofarmaseuttiset lääkkeet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Älä pura koteloa. Säilytä alle 25 °C.

GalliaPharmilla tuotettu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos on käytettävä välittömästi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GalliaPharm sisältää

Vaikuttava aine on gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos.

Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi)
Steriili ultrapuhdas 0,1 mol/l vetykloridihappo (liuos eluointia varten)

GalliaPharmin kuvaus ja pakkauskoko

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Robert-Rössle-Str. 10

13125 Berlin
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Maa	Tuotenimi
Alankomaat	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Belgia	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Espanja	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq generador de radionúclido
Iso-Britannia	GalliaPharm
Irlanti	GalliaPharm
Italia	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Itävalta	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Latvia	GalliaPharm
Norja	GalliaPharm
Puola	GalliaPharm
Ranska	GalliaPharm
Ruotsi	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler
Saksa	GalliaPharm
Slovakia	GalliaPharm
Suomi	GalliaPharm
Tanska	GalliaPharm
Tshekki	GalliaPharm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

GalliaPharmin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen lääkkeen käytöstä ja annosta potilaalle.

Lue valmisteyhteenvedo.

Bipacksedel: Information till patienten

GalliaPharm, 0,74–1,85 GBq, radionuklidgenerator

gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm
3. Hur du använder gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GalliaPharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GalliaPharm är och vad det används för

Detta läkemedel är en radioaktiv produkt som endast är avsedd för diagnostik.

Detta läkemedel är en radioaktiv produkt som inte är avsedd för direkt användning på patienter.

GalliaPharm är en germanium (⁶⁸Ge)/gallium (⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en apparat som används för att få fram en lösning av gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Den erhållna lösningen av gallium(⁶⁸Ga)klorid används för radioaktiv märkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

GalliaPharm används för att märka vissa läkemedel som specifikt har utvecklats och godkänts för att användas med den aktiva substansen gallium(⁶⁸Ga)klorid. Dessa läkemedel fungerar som bärare i syfte att föra det radioaktiva ämnet ⁶⁸Ga dit den behövs. Dessa läkemedel kan vara substanser som utformats för att känna igen en särskild typ av cell i kroppen, inklusive tumörceller (cancer). Den låga mängden radioaktivitet som tillförts kan detekteras utanför kroppen av särskilda kameror för att erhålla bilder av kroppen. Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas med gallium(⁶⁸Ga)klorid.

Nukleärmedicinläkaren kommer att förklara för dig vilken typ av undersökning som ska utföras med denna produkt.

Användning av ett ^{68}Ga -märkt läkemedel inbegriper exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har bedömt att nyttan av denna undersökning som innefattar ett radioaktivt läkemedel uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan du använder gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

Använd inte gallium(^{68}Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

- om du är allergisk mot gallium(^{68}Ga)klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du bör läsa informationen om kontraindikationer i bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas, om du ska använda ett läkemedel märkt med GalliaPharm.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med GalliaPharm.

Barn och ungdomar

Tala med nukleärmedicinläkaren om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och gallium(^{68}Ga)kloridlösning

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan störa tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)kloridlösning kan påverka eller påverkas av andra läkemedel eftersom specifika studier inte har utförts.

Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas för information om påverkan på andra läkemedel vid användning av ^{68}Ga -märkta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga nukleärmedicinläkaren innan du använder läkemedel som är radioaktivt märkta med GalliaPharm.

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan användning av läkemedel som är radioaktivt märkta med GalliaPharm om det finns en risk att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Det är viktigt att du rådfrågar nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du är osäker.

Om du är gravid

Nukleärmedicinläkaren kommer endast ge detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Rådfråga nukleärmedicinläkaren om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan förekomma effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av det läkemedel som används i kombination med GalliaPharm. Läs noggrant bipacksedeln för läkemedlet i fråga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. GalliaPharm kommer endast att användas i särskilt avsedda lokaler. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att särskilt beakta säker användning av detta läkemedel och informera dig om vad som sker.

Nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen bestämmer den mängd läkemedel som radioaktivt märkts med GalliaPharm som ska användas i ditt fall. Det blir den minsta möjliga mängd som krävs för att få önskat resultat, vilket beror på den slutliga produkten och den avsedda användningen. Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radioaktivt märkas för att få mer information.

När gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen som erhålls med GalliaPharm ges till dig och utförande av undersökningen

Du kommer inte att få gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen utan ett annat läkemedel som radioaktivt märkts med GalliaPharm. Gallium(⁶⁸Ga)kloridlösningen får endast användas i kombination med ett annat läkemedel som har utvecklats och godkänts särskilt för att kombineras (radioaktivt märkas) med GalliaPharm. Du kommer endast få det slutliga radioaktivt märkta läkemedlet.

Undersökningens tidslängd

Nukleärmedicinläkaren informerar dig om den vanliga tidslängden för undersökningen efter att ha gett dig läkemedlet som radioaktivt märkts med GalliaPharm.

Efter att läkemedlet som radioaktivt märkts med GalliaPharm getts till dig

Nukleärmedicinläkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått läkemedlet som radioaktivt märkts med GalliaPharm. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radioaktivt märkts med GalliaPharm

En överdos är osannolik, eftersom mängden läkemedel som radioaktivt märkts med GalliaPharm som du ges till dig, noggrant har kontrollerats av nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen. I händelse av en överdos kommer du att få lämplig behandling.

Fråga nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan läkemedel som radioaktivt märkts med GalliaPharm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När läkemedlet som radioaktivt märkts med GalliaPharm har getts kommer det att avge små mängder av joniserande strålning med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur GalliaPharm ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Ta inte isär behållaren. Förvaras vid högst 25 °C.

Lösningen av gallium(⁶⁸Ga)klorid som erhålls med GalliaPharm måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är gallium(⁶⁸Ga)kloridlösning

Övriga innehållsämnen är: titandioxid (matris)
steril ultraren 0,1 mol/l saltsyra (elueringslösning)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva erhålla eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
DE-13125 Berlin
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Österrike	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Belgien	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Danmark	GalliaPharm
Finland	GalliaPharm
Frankrike	GalliaPharm
Tyskland	GalliaPharm
Italien	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Irland	GalliaPharm
Lettland	GalliaPharm
Nederländerna	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norge	GalliaPharm
Polen	GalliaPharm
Tjeckien	GalliaPharm
Slovakien	GalliaPharm
Spanien	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq generador de radionúclido
Storbritannien	GalliaPharm
Sverige	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler

Denna bipacksedel ändrades senast 19.12.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler tillhandahålls som ett separat dokument i produktpaketet med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén.