

B. PAKKAUSSELOSTE RADIOAKTIIVISILLE LÄÄKEVALMISTEILLE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Galli Ad, 0,74-1,85 GBq, radionuklidigeneraattori
Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Galli Ad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Galli Ad:llä saatua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
3. Miten Galli Ad:llä saatua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galli Ad:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Galli Ad on ja mihin sitä käytetään

Galli Ad on radiofarmaseuttinen valmiste, jota ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaille.

Galli Ad on germanium-(⁶⁸Ge)-/gallium-(⁶⁸Ga)-radionuklidigeneraattori, jolla saadaan gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta.

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

Galli Ad:llä leimataan tiettyjä lääkkeitä, jotka on nimenomaisesti kehitetty ja hyväksytty käytettäväksi vaikuttavan aineen gallium-(⁶⁸Ga)-kloridin kanssa. Nämä lääkkeet kuljettavat radioaktiivisen ⁶⁸Ga:n sinne, missä sitä tarvitaan. Ne voivat olla aineita, jotka on kehitetty tunnistamaan elimistössä tietyn tyyppiset solut, kuten kasvainsolut (syöpä). Elimistöön annettu pieni radioaktiivisuuspitoisuus voidaan havaita kehon ulkopuolella erikoiskameroilla.

Lue myös gallium-(⁶⁸Ga)-kloridilla leimattavan lääkkeen pakkausseloste. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, millaisia tutkimuksia tällä valmisteella tehdään.

⁶⁸Ga:lla leimatun lääkevalmisteen käyttö altistaa pienille radioaktiivisuuspitoisuuksille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat katsoneet, että radioaktiivisella valmisteella tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Galli Ad:llä saatua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Galli Ad:llä saatua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta ei saa käyttää

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

Jos käytät ⁶⁸Ga:lla leimatua 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 itse tai jos lapsesi on alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa kuvien tulkintaan.

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen Galli Ad:llä radioleimattujen lääkkeiden käyttöä.

Kerro isotooppilääkärille ennen Galli Ad:llä radioleimattujen lääkkeiden antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

On tärkeää, että epäselvissä tapauksissa kysyt neuvoa toimenpidettä valvovalta isotooppilääkäriltä.

Raskaus

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

Imetys

Sinua pyydetään keskeyttämään imetys. Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Galli Ad:n kanssa käytetty lääkevalmiste saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lue kyseisen lääkevalmisteen pakkausseloste huolellisesti.

3. Miten Galli Ad:llä saatua gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta käytetään

Tiukat lait säätelevät radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä. Galli Ad:ta saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Tätä valmistetta saavat käsitellä ja antaa vain henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt varmistavat, että valmistetta käytetään turvallisesti, ja kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon Galli Ad:llä radioleimattua lääkevalmistetta sinulle annetaan. Määräksi valitaan pienin määrä, jolla voidaan saada halutut tulokset, leimattavan lääkkeen ja sen käyttötarkoituksen mukaan. Lisätietoja on radioleimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Galli Ad:llä saadun gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuoksen anto ja toimenpiteen suoritus

Sinulle ei anneta gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta, vaan toista valmistetta, joka on radioleimattu Galli Ad:llä.

Gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuosta saa käyttää ainoastaan yhdessä sellaisen toisen lääkkeen kanssa, joka on kehitetty erityisesti Galli Ad:hen yhdistettäväksi (radioleimattavaksi). Sinulle annetaan ainoastaan lopullista radioleimattua valmistetta.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo, kuinka kauan toimenpide kestää sen jälkeen, kun Galli Ad:llä radioleimattu lääkevalmiste on annettu.

Galli Ad:llä radioleimatun lääkkeen annon jälkeen

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia Galli Ad:llä radioleimatun lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän Galli Ad:llä radioleimattua lääkettä kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, sillä sinulle annetaan Galli Ad:llä radioleimattua lääkettä isotooppilääkäriin tarkkan valvonnan alaisena. Mahdollisessa yliannostustilanteessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Galli Ad:llä radioleimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun Galli Ad:llä 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 [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Galli Ad:n säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkevalmistetta. Tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa vastaa erikoislääkäri. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisista materiaaleista annetun kansallisen määräyksen mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille:

Älä käytä radionuklidigeneraattoria pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Muovikotelo ei saa purkaa. Säilytä alle 25 °C.

Galli Ad:llä saatu gallium-(⁶⁸Ga)-kloridiliuos on käytettävä heti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Galli Ad sisältää

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

Muut aineet ovat: Titaanidioksidi (matriisi).

Steriili 0,1 N vetykloridihappo (liuos eluointia varten).

Galli Ad:n kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkevalmistetta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

IRE-Elit

Avenue de l'Espérance

B-6220 Fleurus

Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Maa	Kauppanimi
Itävalta	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgia	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator/
Tanska	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, radionuklidgenerator
Suomi	GalliAd 0,74-1,85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Ranska	GalliAd 0,74-1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Saksa	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Italia	Germanio cloruro (68Ge)/Gallio cloruro (68Ga) IRE-ELiT
Alankomaat	GalliAd 0,74-1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norja	GalliAd
Luxemburg	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Espanja	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, generador de radionùclido
Ruotsi	GalliAd 0,74-1,85 GBq, radionuklidgenerator
Yhdistynyt kuningaskunta	GalliAd 0.74-1.85 GBq, radionuclide generator

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15-05-2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Galli Ad 0,74-1,85 GBq -radionuklidgeneraattorin valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen käytöstä ja annosta potilaalle.

Lue valmisteyhteenvedo.

B. BIPACKSEDEL FÖR RADIOFARMAKA

Bipacksedel: Information till patienten

Galli Ad 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 läkaren i nuklearmedicin som kommer att övervaka förfarandet.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren i nuklearmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Galli Ad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösning som beretts med Galli Ad
3. Hur gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösning framställd med Galli Ad används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galli Ad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galli Ad är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel och är inte avsett för direkt användning på patienter.

Galli Ad är en germanium(⁶⁸Ge)-/gallium(⁶⁸Ga)-radionuklidgenerator, en enhet som används för att bereda gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösning.

Den beredda gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösningen används för radiomärkning, en teknik där en substans märks (radioaktivt) med ett radioaktivt ämne, i detta fall ⁶⁸Ga.

Galli Ad används för att märka vissa läkemedel som har utvecklats och godkänts specifikt för att användas med den aktiva substansen gallium(⁶⁸Ga)-klorid . Dessa läkemedel fungerar som bärare i syfte att föra det radioaktiva ämnet ⁶⁸Ga dit det behövs. De kan vara substanser som utformats för att känna igen en särskild typ av celler i kroppen, däribland tumörceller (cancer). Den låga mängden radioaktivitet som tillförts kan detekteras utanför kroppen med särskilda kameror.

För mer information, läs bipacksedeln för läkemedlet som ska märkas radioaktivt med gallium(⁶⁸Ga)-klorid. Läkaren i nuklearmedicin kommer att förklara vilken typ av undersökning som ska utföras med denna produkt.

Användning av ett ⁶⁸Ga-märkt läkemedel innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och läkaren i nuklearmedicin har bedömt att den kliniska nyttan av undersökningen med detta radiofarmaka uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan du använder gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösning som beretts med Galli Ad

gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösningen som beretts med Galli Ad får inte användas

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

Om du ska använda ett läkemedel märkt med ⁶⁸Ga, bör du läsa informationen om kontraindikationer i

bipacksedeln för läkemedlet som ska radiomärkas.

Varningar och försiktighet

Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radiomärkas för information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedel märkt med ^{68}Ga .

Barn och ungdomar

Tala med läkaren i nuklearmedicin om du eller ditt barn är under 18 år.

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

Tala om för läkaren i nuklearmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Det är inte känt om gallium(^{68}Ga)-klorid kan interagera med andra läkemedel eftersom inga interaktionsstudier har utförts.

För information om interaktioner förknippade med användning av läkemedel märkta med ^{68}Ga , läs bipacksedeln för läkemedlet som ska radiomärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren i nuklearmedicin innan du använder läkemedel som är radiomärkta med Galli Ad.

Du måste informera läkaren i nuklearmedicin innan läkemedel som är radioaktivt märkta med Galli Ad används om det finns risk för att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren i nuklearmedicin som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Läkaren i nuklearmedicin kommer endast ge detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas uppväga riskerna.

Om du ammar

Du kommer att uppmanas att avbryta amningen. Fråga läkaren i nuklearmedicin när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Din körförmåga och användning av maskiner kan påverkas på grund av läkemedlet som används i kombination med Galli Ad. Läs noggrant bipacksedeln för läkemedlet.

3. Hur gallium(^{68}Ga)-kloridlösning framställd med Galli Ad används

Det finns stränga lagar om användning, hantering och destruktion av radiofarmaka. Galli Ad kommer bara att användas inom särskilda kontrollerade områden. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och är behöriga att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med att använda läkemedlet på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Den undersökningsansvariga läkaren i nuklearmedicin bestämmer hur mycket du ska få av läkemedlet som radiomärkts med Galli Ad. Det blir den minsta möjliga mängd som krävs för att få önskat resultat, vilket beror på vilket läkemedel som ska märkas samt dess avsedda användning. Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska radiomärkas för att få mer information.

Administrering av gallium(^{68}Ga)-kloridlösning erhållet med Galli Ad och undersökningens utförande

Du kommer inte att få gallium(^{68}Ga)-kloridlösning utan ett annat läkemedel som radiomärkts med Galli Ad. gallium(^{68}Ga)-kloridlösning får endast användas i kombination med ett annat läkemedel som har utvecklats

specifikt för att kombineras (radiomärkas) med Galli Ad. Du kommer endast få det färdigställda radiomärkta läkemedlet.

Undersökningstid

Läkaren i nuklearmedicin kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen tar efter att ha gett dig läkemedlet som är radiomärkt med Galli Ad.

När du har fått läkemedlet som radiomärkts med Galli Ad

Läkaren i nuklearmedicin kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått läkemedlet som radiomärkts med Galli Ad. Kontakta läkaren i nuklearmedicin om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet som radiomärkts med Galli Ad

En överdos är osannolik, eftersom den undersökningsansvariga läkaren i nuklearmedicin noggrant kontrollerar hur mycket du får av läkemedlet som radiomärkts med Galli Ad. I händelse av en överdos kommer du att få lämplig behandling.

Fråga den undersökningsansvariga läkaren i nuklearmedicin om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

När läkemedlet som radiomärkts med Galli Ad har administrerats avger det små mängder joniserande strålning med mycket låg risk för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren i nuklearmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Galli Ad ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialistläkaren:

Använd inte radionuklidgeneratorn efter det utgångsdatum som anges på behållaren efter ”EXP”.

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

gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösningen som erhålls med Galli Ad måste användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är gallium(⁶⁸Ga)-kloridlösning.

Övriga innehållsämnen är: Titandioxid (matrix).

Steril 0,1 N saltsyra (elueringslösning).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att behöva erhålla eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

IRE-Elit

Avenue de l'Espérance

B-6220 Fleurus

Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Österrike	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgien	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator/
Danmark	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, radionuklidgenerator
Finland	GalliAd 0.74-1.85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Frankrike	GalliAd 0,74-1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Tyskland	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Italien	Germanio cloruro (68Ge)/Gallio cloruro (68Ga) IRE-ELIT
Nederländerna	GalliAd 0,74-1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norge	GalliAd
Luxemburg	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Spanien	Galli Ad 0,74-1,85 GBq, generador de radionùclido
Sverige	GalliAd 0,74-1,85 GBq, radionuklidgenerator
Storbritannien	GalliAd 0.74-1.85 GBq, radionuclide generator

Denna bipacksedel ändrades senast

15-05-2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Galli Ad 0,74-1,85 GBq, radionuklidgenerator, tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen och är avsedd att ge hälso- och sjukvårdspersonalen ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av detta radiofarmaka.

Se produktresumén.