

B. INDLÆGSSEDDEL TIL RADIOFARMAKA

Indlægsseddel: Information til brugeren

GalliaPharm, 0,74-1,85 GBq, radionuklid-generator

Gallium (^{68}Ga) -chloridopløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din speciallæge i nuklearmedicin, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga) -chloridopløsningen opnået med GalliaPharm.
3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga) -chloridopløsningen opnået med GalliaPharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er et radioaktivt lægemiddel, som kun anvendes til diagnostisk brug.

Dette lægemiddel er et radioaktivt lægemiddel, som ikke er beregnet til direkte patientbrug.

GalliaPharm er en germanium (^{68}Ge) / gallium (^{68}Ga) radionuklid-generator, en anordning, der bruges til at opnå en opløsning af gallium (^{68}Ga) -chlorid.

Den opnåede gallium (^{68}Ga) -chlorid-opløsning anvendes til radioaktiv mærkning, en teknik, hvor et stof mærkes (mærkes radioaktivt) med et radioaktivt stof, i dette tilfælde ^{68}Ga .

GalliaPharm benyttes til at mærke visse lægemidler, der er specielt udviklet til brug og godkendt sammen med det aktive stof gallium (^{68}Ga) -chlorid. Disse lægemidler fungerer som bærere, der bringer det radioaktive ^{68}Ga hen, hvor det skal bruges. Dette kan være stoffer, der er beregnet til at genkende en bestemt celletype i kroppen, herunder tumorceller (kræft). Den lave mængde radioaktivitet, der indgives, kan detekteres uden for kroppen af særlige kameraer, så der kan optages billeder af kroppen. Se indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radioaktivt mærkes med gallium (^{68}Ga) -chlorid.

Speciallægen i nuklearmedicin vil forklare dig, hvilken type undersøgelse der vil blive udført med dette produkt.

Anvendelsen af et ^{68}Ga -mærket medicinsk produkt omfatter eksponering for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske nytte, du vil have af undersøgelsen med dette radioaktive lægemiddel, overstiger strålingsrisikoen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få gallium (^{68}Ga) -chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Gallium (^{68}Ga) -chloridopløsningen opnået med GalliaPharm, må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for gallium (^{68}Ga) -chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis du benytter et ^{68}Ga -mærket lægemiddel, skal du læse oplysningerne om kontraindikationer i indlægssedlen for det medicinske produkt, der skal radioaktivt mærkes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Se indlægssedlen for det medicinske produkt, der skal radioaktivt mærkes, for oplysninger vedrørende særlige advarsler og særlige forsigtighedsregler for brug af ^{68}Ga -mærkede medicinske produkter.

Børn og unge

Hvis du eller dit barn er under 18 år, skal du tale med din speciallæge i nuklearmedicin.

Brug af anden medicin sammen med gallium (^{68}Ga) -chloridopløsning

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette kan påvirke fortolkningen af billederne.

Det vides ikke, om gallium (^{68}Ga) -chloridopløsning kan interagere med andre lægemidler, da der ikke er udført særlige undersøgelser.

Se indlægssedlen for det medicinske produkt, der skal radioaktivt mærkes, for oplysninger vedrørende interaktioner forbundet med brug af ^{68}Ga -mærkede medicinske produkter.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din speciallæge i nuklearmedicin til råds, før du får medicin, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm.

Du skal oplyse speciallægen i nuklearmedicin om det, før du får medicin, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm, hvis der er en mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl om noget, er det vigtigt at spørge din speciallæge i nuklearmedicin, som vil overvåge undersøgelsen.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun indgive dette lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en fordel, der kan overstige risiciene.

Hvis du ammer

Du vil blive bedt om at ophøre med amningen. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Den medicin, der bruges i kombination med GalliaPharm, kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og bruge maskiner. Læs indlægssedlen til den pågældende medicin omhyggeligt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

3. Sådan bruges gallium (^{68}Ga) -chloridopløsningen opnået med GalliaPharm

Der er en streng lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. GalliaPharm vil kun blive brugt på særligt kontrollerede områder. Dette produkt vil kun blive brugt og givet til dig af mennesker, der er uddannede og kvalificerede til at bruge det sikkert. Disse personer vil være særligt omhyggelige med at bruge produktet sikkert, og de vil holde dig informeret om, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, vil beslutte, hvilken dosis af den medicin, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm, der skal bruges i dit tilfælde. Der benyttes altid den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå det rigtige resultat, afhængigt af det endelige produkt og den tiltænkte anvendelse. Se indlægssedlen til det lægemiddel, der skal radioaktivt mærkes, hvis du vil vide mere.

Indgivelse af gallium (^{68}Ga) -chloridopløsning, og gennemførelse af undersøgelsen

Du får ikke rent gallium (^{68}Ga) -chloridopløsning, men et andet produkt, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm. Gallium (^{68}Ga) -chloridopløsning må kun anvendes i kombination med et andet lægemiddel, der er specielt udviklet og godkendt til kombination (radioaktivt mærket) med GalliaPharm. Du vil kun få det endelige, radioaktivt mærkede produkt.

Varigheden af undersøgelsen

Din speciallæge i nuklearmedicin vil oplyse dig om den normale varighed af undersøgelsen efter indgivelse af den medicin, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm.

Efter indgivelse af lægemidlet, som er radioaktivt mærket med GalliaPharm

Speciallægen i nuklearmedicin vil oplyse dig om, om der er noget, du skal være særligt forsigtig med efter at have modtaget lægemidlet, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm. Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, hvis der er mere, du vil vide.

Hvis du har fået for meget medicin, som er radioaktivt mærket med GalliaPharm

Det er ikke sandsynligt, at du får en overdosis, da den medicin, der er mærket med GalliaPharm, kun vil blive givet under nøje kontrol af den speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen. Men hvis der skulle forekomme en overdosering, vil du få den rette behandling.

Spørg din speciallæge i nuklearmedicin, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide om brugen af produktet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm, kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Efter at den medicin, der er radioaktivt mærket med GalliaPharm, er indgivet, afgiver den lave mængder ioniserende stråling med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din speciallæge i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du behøver ikke at opbevare dette lægemiddel. Lægemidlet opbevares under specialistens ansvar på et passende område. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

De nedenstående oplysninger er kun beregnet for specialisten.

Brug ikke radionuklid-generatoren efter den udløbsdato, der står på beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassen må ikke adskilles. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsningen, der opnås med GalliaPharm, skal anvendes øjeblikkeligt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GalliaPharm indeholder:

Aktivt stof: Gallium (^{68}Ga)-chloridopløsning

Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid (matrix)
 Saltsyre, steril ultraren 0,1 mol/l (elueringsopløsning)

Udseende og pakningsstørrelser

Du behøver ikke at få eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er autoriseret i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Land	Produktnavn
Østrig	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
Den Tjekkiske republik	GalliaPharm
Frankrig	GalliaPharm
Tyskland	GalliaPharm
Irland	GalliaPharm
Italien	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Holland	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Letland	GalliaPharm
Norge	GalliaPharm
Polen	GalliaPharm
Slovenská republika	GalliaPharm
Spanien	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq generador de radionúclido
Storbritannien	GalliaPharm
Sverige	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2019.

Nedenstående oplysninger er kun beregnet til læger og sundhedspersonale:

Det samlede produktresumé for GalliaPharm leveres som et særskilt dokument i produktemballagen med det formål at give sundhedspersonalet andre, supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se Produktresuméet.