

Gallium Ga67 Citrate

injektionsvæske, opløsning

⁶⁷Ga som galliumcitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gallium Ga67 Citrate
3. Sådan skal du bruge Gallium Ga67 Citrate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Gallium Ga67 Citrate anvendes under en scanning til at lokalisere og undersøge:

- forskellige **svulster** og
- specifikke **betændelsestilstande**, særligt i lungerne.

Dette lægemiddel indeholder et radioaktivt stof som, når det tages, samler sig i visse organer.

Det radioaktive stof kan fotograferes fra kroppens yderside ved hjælp af særlige kameraer, som udfører en scanning. Denne scanning viser fordelingen af det radioaktive stof i organet og kroppen. Dette giver lægen værdifulde oplysninger om det pågældende organs struktur og funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gallium Ga67 Citrate

Brug ikke Gallium Ga67 Citrate

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for ⁶⁷Ga som galliumcitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer
- **børn under 3 år**

Vær ekstra forsigtig med at bruge Gallium Ga67 Citrate

Dette lægemiddel involverer behandling med radioaktivitet. Lægen vil kun give dig dette lægemiddel, hvis fordelene opvejer risiciene.

Gallium Ga67 Citrate gives som én enkelt dosis af en specialist, som vil tage højde for eventuelt nødvendige forholdsregler.

Lægen vil fortælle dig, om du skal træffe særlige forholdsregler efter brug af dette lægemiddel. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Følgende **lægemidler** kan **påvirke undersøgelsen med Gallium Ga67 Citrate**:

- **lægemidler til behandling af mentale lidelser** med aktive stoffer hvis navne for det meste ender på "azin", som f.eks. promethazin, fluphenazin, chlorprothixin
- visse **lægemidler til behandling af cancer, strålebehandling og jern**
- **amitriptylin, imipramin** eller tilsvarende stoffer, lægemidler til behandling af depression
- **lægemidler**, der bruges til at **dæmpe immunresponsen** herunder **kortison**
- **røntgen-kontraststoffer**
- **metoclopramid**: et lægemiddel til behandling af kvalme og opkastning
- **reserpin**: et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk via centralnervesystemet
- **methyldopa**: et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer
- **P-piller**: et lægemiddel, der tages gennem munden for at undgå at blive gravid
- **stilboestrol**: et lægemiddel til behandling af prostatakraft

Graviditet og amning

• Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller tror, at du kan være det. Lægen vil **kun** give dig Gallium Ga67 Citrate under **graviditet, hvis det er absolut nødvendigt**, da det kan skade det ufødte barn.

• Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, da denne muligvis vil **udsætte behandlingen** til efter du er holdt op med at amme. Lægen kan også bede dig om at **holde op med at amme**, indtil radioaktiviteten er forsvundet fra din krop.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Gallium Ga67 Citrate vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Gallium Ga67 Citrate

Gallium Ga67 Citrate vil altid blive brugt på et hospital eller lignende sted. Det vil udelukkende blive givet til dig af kvalificeret personale, der er uddannet til at håndtere radioaktive materialer sikkert.

Lægen vil beslutte, hvilken dosis af Gallium Ga67 Citrate, der skal bruges. Den anvendte dosis afhænger af sygdommen. Der benyttes altid den laveste mulige dosis, som giver tilfredsstillende røntgenbilleder.

Den normale dosis er:

Omtrentlig dosering til **voksne** og **ældre** patienter er:

- 37-260 MBq injiceret i en vene

MBq er den enhed, som bruges til måling af radioaktivitet, og definerer aktiviteten i en vis mængde radioaktivt materiale.

Børn under 18 år

Der bruges lavere doser til børn mellem 3 og 18 år i henhold til deres vægt. Gallium Ga67 Citrate **må ikke bruges til børn under 3 år**, da det indeholder benzylalkohol.

Brug

En injektion er normalt tilstrækkelig. I visse tilfælde anbefales det at give et afførende middel.

Scanningerne foretages normalt mellem 24 til 92 timer efter injektionen, afhængig af typen af undersøgelse.

Drik så meget væske som muligt dagen efter behandlingen. Herved forhindres det, at det aktive stof samler sig i blæren.

Hvis du har brugt for meget Gallium Ga67 Citrate

Det er ikke sandsynligt, at du får en overdosis, da dette lægemiddel gives under lægeligt opsyn. Men, hvis det skulle ske, vil lægen sørge for, at du får den rette behandling.

Indtagelse af væske i så store mængder som muligt hjælper med til at udskille det radioaktive stof hurtigere.

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Gallium Ga67 Citrate kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

meget sjældne, forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere:

- milde allergiske reaktioner med symptomer som f.eks. en følelse af varme, rødmen, udslæt, nældefeber eller kløe
Hospitalspersonalet vil behandle disse reaktioner, hvis de opstår.
- kræft, risikoen er dog meget lille, da der bruges lave doser til disse undersøgelser

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din **nuklearmedicinske læge**, der overvåger proceduren. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

5. Opbevaring

Brug ikke Gallium Ga67 Citrate efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hospitalspersonalet vil sikre en korrekt opbevaringstemperatur på mellem 15-25 °C som anført på pakningen. Hvis der skal bruges mere end én dosis, skal hætteglasset dog opbevares ved mellem 2-8 °C efter udtagning af den første dosis.

6. Yderligere oplysninger

Gallium Ga67 Citrate indeholder

- Aktivt stof: ⁶⁷Ga som galliumcitrat.
En milliliter Gallium Ga67 Citrate indeholder 37 MBq.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitratdihydrat, benzylalkohol, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Gallium Ga67 Citrate leveres i hætteglas (type 1 Ph. Eur.) lukket med en brombutylgummiprop og forseglet med en krympeforsegling i aluminium. Det leveres i et hætteglas indeholdende 2,2, 3,3, 5,5 eller 10,0 ml.

Pakningsstørrelser:

- 82 MBq (2,2 ml)
- 123 MBq (3,3 ml)
- 205 MBq (5,5 ml)
- 370 MBq (10 ml)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

- **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland

- **Fremstiller**

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/11/2015

