

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Galliad, 0,74–1,85 GBq, generator radionuklidu

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować procedurę.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Galliad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed użyciem roztworu chlorku galu (^{68}Ga) otrzymanego za pomocą leku Galliad
3. Jak stosować roztwór chlorku galu (^{68}Ga) otrzymany za pomocą leku Galliad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Galliad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Galliad i w jakim celu się go stosuje

Ten lek to produkt radiofarmaceutyczny, który nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Galliad to generator radionuklidów germanu (^{68}Ge) / galu (^{68}Ga), który umożliwia otrzymanie roztworu chlorku galu (^{68}Ga).

Otrzymany roztwór chlorku galu (^{68}Ga) jest wykorzystywany do radioznakowania, czyli techniki, w której substancja jest znakowana (radioznakowana) związkiem radioaktywnym, w tym przypadku ^{68}Ga .

Galliad jest stosowany do znakowania niektórych leków, które specjalnie opracowano i zatwierdzono do stosowania z substancją czynną, którą jest chlorek galu (^{68}Ga). Te leki działają jak nośniki przenoszące radioaktywny ^{68}Ga do miejsc, które tego wymagają. Mogą to być substancje opracowane do rozpoznawania określonego typu komórek w organizmie, w tym komórek nowotworowych (raka). Podaną niewielką dawkę promieniowania można wykryć poza organizmem za pomocą specjalnych kamer.

Należy zapoznać się z ulotką leku dla pacjenta, gdy lek ma być radioznakowany chlorkiem galu (^{68}Ga). Lekarz medycyny nuklearnej wyjaśni, jaki rodzaj badania zostanie przeprowadzony z użyciem tego produktu.

Stosowanie leku znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielkie ilości promieniowania. Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne wynikające z procedury z użyciem produktu radiofarmaceutycznego przewyższają ryzyko związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed użyciem roztworu chlorku galu (^{68}Ga) otrzymanego za pomocą leku Galliad

Nie wolno używać roztworu chlorku galu (^{68}Ga) otrzymanego za pomocą leku Galliad,

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek galu (^{68}Ga) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku stosowania leku znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z informacjami na temat przeciwwskazań zawartymi w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania leku, przeznaczonego do radioznakowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje dotyczące specjalnych ostrzeżeń i specjalnych środków ostrożności związanych ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga można znaleźć w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania leku, przeznaczonego do radioznakowania.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat (lub dziecko ma mniej niż 18 lat), należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) a inne leki

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, ostatnio lub o lekach, które mogą być przyjmowane w przyszłości, ponieważ mogą one wpływać na interpretację obrazów.

Nie wiadomo, czy chlorek galu (^{68}Ga) może wchodzić w interakcje z innymi lekami, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Informacje dotyczące interakcji związanych ze stosowaniem leków znakowanych ^{68}Ga można znaleźć w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania leku przeznaczonego do radioznakowania.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem leków radioznakowanych z użyciem Galliad.

Przed podaniem leków radioznakowanych z użyciem Galliad należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej o możliwości zajścia w ciążę, braku miesiączki lub karmieniu piersią.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda ten lek podczas ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści z podania leku przewyższają ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Pacjentka zostanie poproszona o zaprzestanie karmienia piersią. Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy można wznowić karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany z Galliad może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta tego leku.

3. Jak stosować roztwór chlorku galu (^{68}Ga) otrzymany za pomocą leku Galliad

Istnieją surowe przepisy dotyczące stosowania, obsługi i utylizacji produktów radiofarmaceutycznych. Galliad będzie używany wyłącznie w specjalnych strefach kontrolowanych. Lek będzie obsługiwany

i podawany pacjentowi wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie bezpiecznego użytkowania. Te osoby zachowają szczególną ostrożność, aby bezpiecznie korzystać z tego leku i będą informować użytkownika o swoich działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować procedurę, zdecyduje o ilości leku radioznakowanego z użyciem leku Galliad, która zostanie użyta w przypadku określonego pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość niezbędna do uzyskania odpowiedniego wyniku, w zależności od znakowanego leku i jego przeznaczenia. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który ma być radioznakowany.

Podawanie roztworu chlorku galu (^{68}Ga) uzyskanego za pomocą Galliad i przebieg procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu chlorku galu (^{68}Ga), ale inny lek radioznakowany z użyciem Galliad. Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) należy stosować wyłącznie wraz z innym lekiem, który został specjalnie opracowany do stosowania po skojarzeniu (radioznakowaniu) z użyciem Galliad. Pacjent otrzyma wyłącznie końcowy lek radioznakowany.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o standardowym czasie trwania procedury po podaniu leku radioznakowanego z użyciem Galliad.

Po podaniu leku radioznakowanego z użyciem leku Galliad

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o konieczności zastosowania specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku radioznakowanego z użyciem leku Galliad. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego z użyciem Galliad

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma wyłącznie lek radioznakowany z użyciem leku Galliad pod ścisłą kontrolą lekarza medycyny nuklearnej, nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

W razie pytań związanych ze stosowaniem tego produktu należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Lek radioznakowany z użyciem leku Galliad, tak jak każdy inny lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu leku radioznakowanego z użyciem leku Galliad, będzie on dostarczać niewielkie ilości promieniowania jonizującego przy najmniejszym ryzyku wystąpienia raka i dziedzicznych nieprawidłowości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. Jak przechowywać Galliad

Przechowywanie tego leku nie będzie konieczne. Odpowiedzialność za przechowywanie tego leku ponosi fachowy personel medyczny w danym ośrodku. Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych będzie realizowane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Generators radionuklidów nie wolno używać po upływie terminu ważności podanym na pojemniku po „EXP”.

Nie demontować plastikowej obudowy. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór chlorku galu (^{68}Ga) uzyskany z użyciem leku Galliad należy natychmiast użyć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Galliad

Substancją czynną jest roztwór chlorku galu (^{68}Ga)

Pozostałe składniki to:

Tytanu dwutlenek (E 171) (matryca)

Sterylny kwas solny 0,1 N (roztwór do elucji)

Jak wygląda Galliad i co zawiera opakowanie

Uzyskanie lub obsługa tego leku przez pacjenta nie są konieczne.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

IRE ELiT

Avenue de l'Espérance 1

6220 Fleurus

Belgia

E-mail : info@ire.eu

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa produktu
Austria	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgia	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator
Bułgaria	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Радионуклиден генератор
Czechy	Galliad
Chorwacja	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, generator radionuklida
Cypr	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Dania	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Estonia	Galliad
Finlandia	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Francja	Galliad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique

Grecja	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Holandia	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Irlandia	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
Norwegia	GalliAd
Łotwa	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuklīdu ģenerators
Litwa	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidų generatorius
Luksemburg	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Malta	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator / generatur radjunuklidu
Niemcy	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, Radionuklidgenerator
Polska	GalliAd
Portugalia	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, gerador de radionuclidos
Rumunia	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generator de radionuclizi
Słowacja	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, rádionuklidový generátor
Słowenia	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq radionuklidni generator
Hiszpania	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, generador de radionùclido
Szwecja	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Węgry	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radioaktív izotóp generátor
Wielka Brytania	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
Włochy	Germanio cloruro (68Ge)/Gallio cloruro (68Ga) IRE-ELiT

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

Pełna ChPL generatora radionuklidu GalliAd 0,74–1,85 GBq jest dostarczana jako osobny dokument w opakowaniu produktu w celu zapewnienia pracownikom ochrony zdrowia innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL.