

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
GalliaPharm 0,74 –1,85 GBq Radionuklidgenerator

Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung beachten?
3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GalliaPharm und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel und dient ausschließlich zur diagnostischen Anwendung.

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt, das nicht für die direkte Anwendung am Patienten bestimmt ist.

GalliaPharm ist ein Germanium(⁶⁸Ge)-/Gallium(⁶⁸Ga)-Radionuklidgenerator, ein Gerät zur Gewinnung einer Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung.

Die erhaltene Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung wird zur radioaktiven Markierung, ein Verfahren, bei dem eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung (radioaktiv) markiert wird, verwendet. In diesem Fall mit ⁶⁸Ga.

GalliaPharm wird zur Markierung bestimmter Arzneimittel angewendet, die speziell zur Anwendung mit dem Wirkstoff Gallium(⁶⁸Ga)chlorid entwickelt und zugelassen wurden. Diese Arzneimittel wirken als Träger, um das radioaktive ⁶⁸Ga an seinen Bestimmungsort zu transportieren. Dabei kann es sich um Substanzen handeln, die zur Erkennung eines bestimmten Zelltyps im Körper, einschließlich von Tumorzellen (Krebs), entwickelt wurden. Die geringe Menge verabreichter Radioaktivität kann außerhalb des Körpers mit besonderen Kameras festgestellt werden, wodurch Aufnahmen des Körpers erhalten werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit Gallium(⁶⁸Ga)chlorid radioaktiv markiert werden soll. Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen erklären, welche Art von Untersuchung mit diesem Arzneimittel durchgeführt wird.

Bei der Anwendung eines mit ^{68}Ga -markierten Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen des Eingriffs mit einem radioaktiven Arzneimittel das Strahlenrisiko überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit GalliaPharm gewonnenen Gallium(^{68}Ga)chloridlösung beachten?

Die mit GalliaPharm gewonnene Gallium(^{68}Ga)chloridlösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gallium(^{68}Ga)chlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie ein mit ^{68}Ga -markiertes Arzneimittel anwenden, sollten Sie die Informationen zu Gegenanzeigen in der Packungsbeilage des Arzneimittels lesen, das radioaktiv markiert werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Weitere Informationen über besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von ^{68}Ga -markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind jünger als 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Gallium(^{68}Ga)chloridlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Aufnahmen beeinträchtigen können.

Es ist nicht bekannt, ob Gallium(^{68}Ga)chloridlösung und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden.

Informationen über Wechselwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von mit ^{68}Ga -markierten Arzneimitteln finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung der mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittel Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin vor Anwendung von Arzneimitteln, die mit GalliaPharm radioaktiv markiert wurden, von der Möglichkeit einer bestehenden Schwangerschaft, wenn Ihre Menstruation ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Es ist wichtig, im Zweifelsfall den Facharzt für Nuklearmedizin zu fragen, der den Eingriff überwacht.

Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegt.

Falls Sie stillen

Man wird Sie bitten abzustillen. Fragen Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen fortsetzen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das in Kombination mit GalliaPharm verwendete Arzneimittel könnte Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage dieses Arzneimittels sorgfältig durch.

3. Wie ist die mit GalliaPharm gewonnene Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung anzuwenden?

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte gibt es strenge Vorgaben. GalliaPharm wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Der Umgang mit diesem Arzneimittel und seine Verabreichung erfolgen nur durch Personal, das für die sichere Anwendung geschult wurde und qualifiziert ist. Dieses Personal achtet besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informiert Sie über alle Maßnahmen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall angewendete Menge des mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittels. Dies wird die geringstmögliche Menge sein, die zum Erzielen eines angemessenen Behandlungsergebnisses, in Abhängigkeit vom Endprodukt und dessen Anwendungszweck, erforderlich ist. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

Anwendung der Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung und Durchführung des Eingriffs

Sie erhalten nicht die Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung, sondern ein anderes mit GalliaPharm radioaktiv markiertes Arzneimittel. Die Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung darf nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden, das ausdrücklich für die Kombination (radioaktive Markierung) mit GalliaPharm entwickelt und zugelassen wurde. Ihnen wird nur das radioaktiv markierte Endprodukt verabreicht.

Dauer des Eingriffs

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Eingriffs nach Anwendung des mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittels informieren.

Nach Anwendung des mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittels

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein sollten. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge des mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das mit GalliaPharm radioaktiv markierte Arzneimittel in streng kontrollierter Weise von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht, erhalten. Im Falle einer Überdosierung erhalten Sie jedoch die angemessene Behandlung.

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der den Eingriff überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit GalliaPharm radioaktiv markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit GalliaPharm radioaktiv markierten Arzneimittels gibt dieses geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbfehler einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GalliaPharm aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Facharztes in einer angemessenen Umgebung aufbewahrt. Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen über radioaktives Material.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Sie dürfen diesen Radionuklidgenerator nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse. Nicht über 25°C lagern.

Die mit GalliaPharm erhaltene Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung muss sofort verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GalliaPharm enthält

Der Wirkstoff ist eine Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (Matrix)
 Sterile Salzsäure 0,1 mol/l, reinst (Elutionslösung)

Wie GalliaPharm aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder besorgen noch es anwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 436047

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Dänemark	GalliaPharm
Deutschland	GalliaPharm
Finnland	GalliaPharm
Frankreich	GalliaPharm
Großbritannien	GalliaPharm
Italien	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Irland	GalliaPharm
Lettland	GalliaPharm
Niederlande	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norwegen	GalliaPharm
Österreich	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Polen	GalliaPharm
Schweden	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler
Slowakei	GalliaPharm
Spanien	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq generador de radionúclido
Tschechische Republik	GalliaPharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu GalliaPharm wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit Angehörigen von Gesundheitsberufen weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.