

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 98990.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST GalliAd UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das nicht zur direkten Anwendung an Patienten bestimmt ist.

GalliAd 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.

GalliAd wird zur Markierung bestimmter Arzneimittel angewendet, die speziell zur Anwendung mit dem Wirkstoff Gallium(⁶⁸Ga)chlorid entwickelt und genehmigt 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.

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 ⁶⁸Ga-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 GALLIAD GEWONNENEN GALLIUM(⁶⁸GA)CHLORIDLÖSUNG BEACHTEN?

Die mit GalliAd gewonnene Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung **darf nicht angewendet werden**,

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

Wenn Sie ein mit ⁶⁸Ga 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 ⁶⁸Ga-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 sind.

Anwendung von Gallium(⁶⁸Ga)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(⁶⁸Ga)chlorid und andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen, da keine speziellen Studien durchgeführt wurden.

Weitere 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 GalliaD radioaktiv markierten Arzneimittel Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin vor Anwendung von Arzneimitteln, die mit GalliaD 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 GalliaD 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 GALLIAD GEWONNENE GALLIUM(68GA)CHLORIDLÖSUNG ANZUWENDEN?

Zur Anwendung, zum Umgang und zur Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln gibt es strenge Vorgaben. GalliaD 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 GalliaD radioaktiv markierten Arzneimittels. Dies wird die geringst mögliche Menge sein, die zum Erzielen eines angemessenen Behandlungsergebnisses, in Abhängigkeit von dem radioaktiv zu markierenden Arzneimittel und dessen Anwendungszweck, erforderlich ist. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels, das radioaktiv markiert werden soll.

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

Sie erhalten keine Gallium(68Ga)chloridlösung, sondern ein anderes mit GalliaD radioaktiv markiertes Produkt. Gallium(68Ga)chloridlösung darf nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden, das ausdrücklich für die Kombination

(radioaktive Markierung) mit GalliAd entwickelt 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 GalliAd radioaktiv markierten Arzneimittels informieren.

Nach Anwendung des mit GalliAd radioaktiv markierten Arzneimittels

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls nach der Gabe des mit GalliAd 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 GalliAd radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des mit GalliAd radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur das mit GalliAd 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 GalliAd radioaktiv markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Gabe des mit GalliAd 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST GALLIAD 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.

Das Kunststoffgehäuse nicht abbauen. Nicht über 25 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GalliAd enthält

Der Wirkstoff ist: Gallium(⁶⁸Ga)chloridlösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Titandioxid (Matrix), Sterile Salzsäure 0,1 mol/l (0,36%) (Elutionslösung)

Wie GalliAd aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen sich dieses Arzneimittel weder erhalten noch es hantieren.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IRE-Elit
Avenue de l'Espérance
B-6220 Fleurus
Belgien

Mitvertrieb:

ROTOP Pharmaka Gmbh ("ROTOP")
Bautzner Landstr. 400,
D-01328 Dresden, HRB 33711 AG Dresden

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgien	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator
Dänemark	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Finnland	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Frankreich	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Deutschland	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Italien	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) IRE-ELiT
Niederlande	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norwegen	GalliAd
Luxemburg	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Spanien	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, generador de radionùclido
Schweden	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Vereinigtes Königreich	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Januar 2021

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu Galli Ad, 0.74 -1.85 GBq, Radionuklidgenerator wird als separates Dokument in der Produktverpackung zur Verfügung gestellt, um damit dem medizinischen Fachpersonal weitere wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Weitere Details finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.