

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GalliaPharm, 0,74 -1,85 GBq, generator radionuklidu
Galu (^{68}Ga) chlorku roztwór

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta 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 produkt GalliaPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm
3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

GalliaPharm jest produktem radiofarmaceutycznym stosowanym wyłącznie dla celów diagnostycznych.

Jest to produkt radiofarmaceutyczny nie przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

GalliaPharm jest generatorem radionuklidu german (^{68}Ge) / gal (^{68}Ga), urządzeniem stosowanym do uzyskiwania roztworu galu (^{68}Ga) chlorku.

Uzyskany roztwór galu (^{68}Ga) chlorku jest stosowany do radioznakowania, techniki, w której substancja jest oznaczana (radioznakowana) substancją promieniotwórczą, w tym przypadku jest to ^{68}Ga .

Produkt GalliaPharm jest stosowany do znakowania określonych leków specjalnie opracowanych i zatwierdzonych do stosowania z aktywną substancją: galu (^{68}Ga) chlorkiem. Leki te działają jako nośniki, które dostarczają promieniotwórczy ^{68}Ga tam, gdzie jest on

potrzebny. Mogą to być substancje, które opracowano w celu rozpoznawania określonych rodzajów komórek w organizmie, w tym komórek nowotworowych (rakowych). Niewielką ilość podanych związków promieniotwórczych można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer, uzyskując zdjęcia organizmu. Należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany galu (^{68}Ga) chlorkiem.

Lekarz medycyny nuklearnej wytłumaczy pacjentowi charakter badania, które zostanie przeprowadzone z zastosowaniem tego produktu.

Stosowanie produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga wiąże się z narażeniem na niewielki poziom radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna dla pacjenta uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem radiofarmaceutyku przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm

Roztworu galu (^{68}Ga) chlorku uzyskanego z użyciem produktu GalliaPharm nie można stosować

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

Stosując produkt leczniczy znakowany ^{68}Ga , należy przeczytać informacje dotyczące przeciwwskazań zawarte w Ulotce dla pacjenta produktu, który będzie radioznakowany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu uzyskania informacji dotyczących ostrzeżeń i środków ostrożności w odniesieniu do produktu leczniczego znakowanego ^{68}Ga należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta produktu leczniczego, który będzie radioznakowany.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozumieć się z lekarzem medycyny nuklearnej.

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

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację zdjęć.

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

W celu uzyskania informacji na temat interakcji związanych ze stosowaniem produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga należy zapoznać się z treścią Ulotki dla pacjenta produktu leczniczego, który będzie radioznakowany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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 otrzymaniem leków radioznakowanych z użyciem produktu GalliaPharm.

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leków radioznakowanych z użyciem produktu GalliaPharm, jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Kobiety w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poda lek w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść przewyższa ryzyko.

Kobiety karmiące piersią

Pacjentka będzie musiała przerwać karmienie piersią. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, kiedy będzie można ponownie zacząć karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Lek stosowany w połączeniu z produktem GalliaPharm może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy uważnie przeczytać Ulotkę dla pacjenta tego leku.

3. Jak stosuje się roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm

Istnieją surowe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Produkt GalliaPharm będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Produkt będą przygotowywały i podawały pacjentowi wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane, by zrobić to w bezpieczny sposób. Osoby te dołożą wszelkich starań, by stosować produkt w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości leku radioznakowanego produktem GalliaPharm do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do osiągnięcia oczekiwanego wyniku, w zależności od produktu końcowego i jego przewidzianego zastosowania. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się z Ulotką dla pacjenta leku, który będzie radioznakowany.

Podawanie roztworu galu (^{68}Ga) chlorku oraz przeprowadzanie procedury

Pacjent nie otrzyma roztworu galu (^{68}Ga) chlorku, ale inny produkt radioznakowany z użyciem produktu GalliaPharm. Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku może być stosowany wyłącznie w skojarzeniu z innym lekiem, który został specjalnie opracowany i zatwierdzony do łączenia (radioznakowania) z produktem GalliaPharm. Pacjent otrzyma jedynie końcowy radioznakowany produkt.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura po podaniu leku radioznakowanego z użyciem produktu GalliaPharm.

Po podaniu leku radioznakowanego z użyciem produktu GalliaPharm

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest stosowanie jakichś specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu leku radioznakowanego z użyciem produktu GalliaPharm. W przypadku wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku radioznakowanego z użyciem produktu GalliaPharm

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku radioznakowanego z użyciem produktu GalliaPharm dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. W przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

W przypadku pytań dotyczących stosowania tego produktu należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek radioznakowany z użyciem produktu GalliaPharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku radioznakowanego z użyciem produktu GalliaPharm powoduje niewielką emisję promieniowania jonizującego niosącą ze sobą najniższe możliwe ryzyko raka i wad dziedzicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222

Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt GalliaPharm

Pacjent nie będzie przechowywał tego produktu. Specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej jest odpowiedzialny za jego przechowywanie. Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych będzie odbywało się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty.

Generators radionuklidu nie wolno stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po: „EXP”.

Nie rozmontowywać obudowy. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Roztwór galu (^{68}Ga) chlorku uzyskany z użyciem produktu GalliaPharm jest przeznaczony do natychmiastowego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt GalliaPharm

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

Pozostałe składniki to: tytanu dwutlenek (wypełnienie kolumny)
 jałowy ultraczysty kwas solny 0,1 mol/l (roztwór do elucji)

Jak wygląda produkt GalliaPharm i co zawiera opakowanie

Pacjent nie uzyska, ani nie będzie przygotowywał tego produktu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

Kraj	Nazwa produktu
Austria	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Belgia	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Czechy	GalliaPharm
Dania	GalliaPharm
Finlandia	GalliaPharm
Francja	GalliaPharm
Irlandia	GalliaPharm
Łotwa	GalliaPharm
Niemcy	GalliaPharm
Włochy	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Holandia	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norwegia	GalliaPharm
Polska	GalliaPharm
Hiszpania	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq generador de radionúclido
Słowacja	GalliaPharm
Szwecja	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler
Wielka Brytania	GalliaPharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2018.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego GalliaPharm jest dostarczona jako osobny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.