

NAVODILO ZA UPORABO ZA RADIOFARMAK

Navodilo za uporabo

Galliad 0,74–1,85 GBq radionuklidni generator

raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom za nuklearno medicino, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom za nuklearno medicino. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Galliad in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo uporabili raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljeno z zdravilom Galliad
3. Kako se raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljena z zdravilom Galliad, uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galliad
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Galliad in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak, ki ni namenjen neposredni uporabi pri bolnikih.

Zdravilo Galliad je radionuklidni generator germanija (^{68}Ge)/galija (^{68}Ga), naprava, ki se uporablja za pridobivanje raztopine galijevega (^{68}Ga) klorida.

Pridobljena raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida se uporablja za radiooznačevanje - tehniko, pri kateri je učinkovina označena z radioaktivno spojino (radiooznačena), v tem primeru z ^{68}Ga .

Zdravilo Galliad se uporablja za označevanje določenih zdravil, ki so bila posebej razvita in potrjena za uporabo z učinkovino galijev (^{68}Ga) klorid. Ta zdravila so prenašalci, ki radioaktivni ^{68}Ga prenesejo tja, kjer je potreben. To so lahko učinkovine, ki so zasnovane tako, da prepoznajo določeno vrsto celic v telesu, vključno s tumorskimi celicami (rak). Majhno količino vnesene radioaktivnosti je mogoče s posebnimi kamerami zaznati zunaj telesa.

Preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radiooznačeno z galijevim (^{68}Ga) kloridom. Zdravnik za nuklearno medicino vam bo razložil, katera vrsta preiskave bo opravljena s tem zdravilom.

Uporaba zdravila, označenega z ^{68}Ga , vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in specialist za nuklearno medicino sta presodila, da je klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z radiofarmakom, večja od tveganja zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden bodo uporabili raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljeno z zdravilom Galliad

Raztopine galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljene z zdravilom Galliad, ni dovoljeno uporabiti

- če ste alergični na galijev (^{68}Ga) klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če pri vas uporabijo zdravilo, označeno z ^{68}Ga , morate prebrati informacije o kontraindikacijah v navodilu za uporabo zdravila, ki bo radiooznačeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za informacije o posebnih opozorilih in posebnih previdnostnih ukrepih pri uporabi zdravil, označenih z ^{68}Ga , glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radiooznačeno (označeno z radioaktivnim izotopom).

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali pa je vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom za nuklearno medicino.

Druga zdravila in raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida

Obvestite specialista za nuklearno medicino, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vpliva na razlago slik.

Ni znano, ali lahko galijev (^{68}Ga) klorid medsebojno deluje z drugimi zdravili, ker specifičnih študij niso izvedli.

Za informacije o medsebojnem delovanju, povezanem z uporabo zdravil označenih z ^{68}Ga , glejte navodilo za uporabo zdravila, ki bo radiooznačeno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s specialistom za nuklearno medicino, preden prejmete zdravila, radiooznačena z zdravilom Galliad.

Preden vam dajo zdravilo, radiooznačeno z zdravilom Galliad, morate zdravnika za nuklearno medicino obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

V primeru dvoma se posvetujte z zdravnikom za nuklearno medicino, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik za nuklearno medicino bo to zdravilo med nosečnostjo uporabil le, če se pričakuje, da bo njegova korist večja od tveganja.

Če dojite

Naročili vam bodo, da prenehate z dojenjem. Vprašajte zdravnika za nuklearno medicino, kdaj lahko ponovno začnete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila, ki se uporablja v kombinaciji z zdravilom Galliad, lahko pride do vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pozorno preberite navodilo za uporabo tistega zdravila.

3. Kako se raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljena z zdravilom Galliad, uporablja

Obstajajo strogi zakoni o uporabi, ravnanju z radiofarmaki in njihovem odstranjevanju. Zdravilo Galliad se uporablja samo v posebnih nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dali le strokovnjaki, usposobljeni za varno uporabo zdravila. Ti strokovnjaki bodo posebej pozorni na varno uporabo zdravila in vas bodo obveščali o svojem ravnanju.

Zdravnik za nuklearno medicino, ki bo nadzoroval postopek, bo odločil o količini zdravila, radiooznačenega z zdravilom Galliad, ki se bo uporabilo v vašem primeru. To bo najmanjša količina, potrebna za doseganje ustreznega rezultata, odvisno od zdravila, ki se ga bo označilo, in njegove predvidene uporabe. Za dodatne informacije prosimo preberite navodilo za uporabo zdravila, ki bo radiooznačeno.

Uporaba raztopine galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljene z zdravilom Galliad, in potek postopka

Ne boste prejeli raztopine galijevega (^{68}Ga) klorida, temveč drugo zdravilo, ki bo radiooznačeno z zdravilom Galliad.

Raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida se sme uporabiti samo v kombinaciji z drugim zdravilom, ki je posebej razvito za kombinacijo (radiooznačevanje) z zdravilom Galliad. Prejeli boste samo končno radiooznačeno zdravilo.

Trajanje postopka

Zdravnik za nuklearno medicino vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka po dajanju zdravila, radiooznačenega z zdravilom Galliad.

Po opravljenem dajanju zdravila, radiooznačenega z zdravilom Galliad

Zdravnik za nuklearno medicino vas bo obvestil, ali morate po prejemu zdravila, radiooznačenega z zdravilom Galliad, upoštevati kakšne posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika za nuklearno medicino.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila, radiooznačenega z zdravilom Galliad, kot bi smeli

Prevelik odmerek je malo verjeten, saj boste prejeli le zdravilo, radiooznačeno z zdravilom Galliad, kar bo natančno nadzoroval zdravnik za nuklearno medicino, ki bo spremljal postopek. Vendar pa boste v primeru danega prevelikega odmerka prejeli ustrezno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom za nuklearno medicino, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, radiooznačeno z zdravilom Galliad, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, radiooznačenega z zdravilom Galliad, bo zdravilo oddalo majhne količine ionizirajočega sevanja, z najmanjšim tveganjem za razvoj raka in dednih nepravilnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom specialistom za nuklearno medicino. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Galliad

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje zdravila je odgovoren specialist v ustreznih prostorih. Shranjevanje radiofarmakov bo skladno z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu:

Radionuklidnega generatorja ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na

vsebniku poleg oznake »EXP«.

Ne razstavljajte plastičnega ohišja. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Raztopino galijevega (^{68}Ga) klorida, pridobljeno z zdravilom Galliad, je treba uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Galliad

Učinkovina je raztopina galijevega (^{68}Ga) klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: titanov dioksid (matriks kolone) in sterilna klorovodikova kislina 0,1 N (raztopina za elucijo oziroma eluent).

Izgled zdravila Galliad in vsebina pakiranja

Tega zdravila vam ne bo treba pridobiti ali rokovati z njim.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila Galliad

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

IRE-ELiT

Avenue de l'Espérance

B-6220 Fleurus

Belgija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in na Severnem Irskem (v Združenem kraljestvu) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Avstrija	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Radionuklidgenerator
Belgija	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator
Bolgarija	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Радионуклиден генератор
Ciper	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Češka	Galliad
Danska	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgenerator
Estonija	Galliad
Finska	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Francija	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Grčija	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Hrvaška	Galliad 0,74 – 1,85 GBq generator radionuklida
Irska	Galliad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
Italija	Germanio cloruro (^{68}Ge)/Gallio cloruro (^{68}Ga) IRE-ELiT
Latvija	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidu ģenerators
Litva	Galliad 0,74 – 1,85 GBq radionuklidų generatorius
Luksemburg	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Madžarska	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radioaktív izotóp generátor
Malta	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator / generatur radjunuklidu
Nemčija	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, Radionuklidgenerator
Nizozemska	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norveška	Galliad
Poljska	Galliad

Portugalska	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, gerador de radionuclidos
Romunija	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generator de radionuclizi
Slovaška	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, rádionuklidový generátor
Slovenija	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq radionuklidni generator
Španija	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generador de radionùclido
Švedska	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgenerator
Severna Irska	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 4. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila GalliAd 0,74–1,85 GBq radionuklidni generator je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, na ta način so zdravstvenim delavcem zagotovljene druge, dodatne, znanstvene in praktične informacije o aplikaciji in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.