

Příbalová informace: informace pro pacienta

GalliaPharm 0,74–1,85 GBq radionuklidový generátor

Gallii (^{68}Ga) chloridi solutio

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je GalliaPharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého- (^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit
3. Jak se roztok chloridu gallitého- (^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GalliaPharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je GalliaPharm a k čemu se používá

Tento lék je radiofarmaceutický přípravek určený pouze k diagnostickým účelům.

Tento lék je radiofarmaceutický přípravek, který není určen k přímému použití u pacientů.

GalliaPharm je radionuklidový generátor germania (^{68}Ge) a gallia (^{68}Ga), tj. zařízení sloužící k získání roztoku chloridu gallitého- (^{68}Ga).

Získaný roztok chloridu gallitého- (^{68}Ga) slouží k radioaktivnímu značení různých látek, tj. na určitou látku je navázána radioaktivní sloučenina, zde ^{68}Ga .

GalliaPharm se používá ke značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty a schváleny k využití s chloridem gallitým- (^{68}Ga). Tyto přípravky fungují jako nosič, který přenáší radioaktivní látku (^{68}Ga) tam, kde je zapotřebí. Může jít například o přípravky, které v těle cíleně rozpoznávají určitý typ buněk, například nádorové. Podanou radioaktivní látku (jde o malé množství) lze sledovat zvenčí pomocí speciální kamery a pořídit tak snímky těla. Další informace naleznete v příbalové informaci léku, který bude radioaktivně označen pomocí chloridu gallitého- (^{68}Ga).

Druh vyšetření prováděného s tímto přípravkem Vám vysvětlí lékař nukleární medicíny.

Při podání přípravku značeného pomocí ^{68}Ga budete vystaveni malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny dospěli k názoru, že klinický přínos vyšetření s radiofarmakem převyšuje riziko způsobené ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než u Vás bude roztok chloridu gallitého- (^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm použit

Roztok chloridu gallitého- (^{68}Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm nesmí být použit:

- jestliže jste alergický(á) na chlorid gallitý-(⁶⁸Ga) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud používáte léčivý přípravek radioaktivně označený izotopem ⁶⁸Ga, přečtěte si informace o jeho kontraindikacích v příbalové informaci radioaktivně označeného přípravku.

Upozornění a opatření

Informace o zvláštních upozorněních a opatřeních pro použití léčivých přípravků značených galliem (⁶⁸Ga) najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně označen.

Děti a dospívající

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě mladší 18 let věku, poraďte se s vyšetřujícím lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga)

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci pořízených snímků.

Není známo, zda se může roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) navzájem ovlivňovat s jinými léky, protože potřebné studie nebyly provedeny.

Informace o interakcích při použití léčivých přípravků značených galliem (⁶⁸Ga) najdete v příbalové informaci ke konkrétnímu léčivému přípravku, který má být radioaktivně označen.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám budou léčivé přípravky radioaktivně označené přípravkem GalliaPharm podány.

Pokud je možné, že jste těhotná, vynechala Vám menstruace či kojíte, musíte o tom před podáním přípravků radioaktivně označených přípravkem GalliaPharm informovat lékaře nukleární medicíny.

Případné pochybnosti proberte s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná

Lékař nukleární medicíny podá tento lék v průběhu těhotenství pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převáží nad rizikem.

Jestliže kojíte

Budete vyzvána, abyste přerušila kojení. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete v kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna léčivým přípravkem použitým v kombinaci s přípravkem GalliaPharm. Přečtěte si pozorně příbalovou informaci k danému léčivému přípravku.

3. Jak se roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) získaný pomocí zařízení GalliaPharm používá

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. GalliaPharm se používá pouze ve speciálních, kontrolovaných prostorech. S tímto přípravkem mohou manipulovat

a podávat jej pouze kvalifikované osoby, vyškolené v jeho bezpečném použití. Tyto osoby se zvláště starají o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží, rozhodne o množství léku radioaktivně značeného přípravkem GalliaPharm, které u Vás použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení odpovídajícího výsledku, v závislosti na výsledném přípravku a jeho zamýšleného použití. Další informace naleznete v příbalové informaci léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

Podání roztoku chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) a provedení vyšetření

Lékař Vám nepodá roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) , ale jinou látku, která bude přípravkem GalliaPharm radioaktivně označena. Roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) lze používat pouze v kombinaci s dalším léčivým přípravkem, který byl k takovému radioaktivnímu označení přípravkem GalliaPharm speciálně vyvinut a schválen. Lékař Vám podá pouze výsledný přípravek označený radioaktivní látkou.

Délka trvání vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, jaká je obvyklá délka trvání vyšetření po podání látky radioaktivně označené přípravkem GalliaPharm.

Po podání léku radioaktivně označeného přípravkem GalliaPharm

Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda máte po podání látky radioaktivně označené přípravkem GalliaPharm dodržovat nějaká zvláštní opatření. S případnými dotazy se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více léku radioaktivně označeného přípravkem GalliaPharm, než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze dávku radioaktivně označeného léku přesně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. Nicméně, v případě předávkování bude zajištěna odpovídající léčba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek radioaktivně označený přípravkem GalliaPharm nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání přípravku radioaktivně označeného přípravkem GalliaPharm dostanete malou dávku ionizujícího záření, která znamená minimální riziko nádorového onemocnění nebo vrozených vad.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak GalliaPharm uchovávat

Tento léčivý přípravek nemusíte uchovávat. Za jeho skladování odpovídá odborník v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Radionuklidový generátor nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP.

Nerozebírejte pouzdro. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Roztok chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) získaný z přípravku GalliaPharm je nutno použít okamžitě.

6. Obsah balení a další informace

Co GalliaPharm obsahuje

Léčivou látkou je gallii (⁶⁸Ga) chloridi solutio

Pomocnými látkami jsou: oxid titaničitý (matrice)
 sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l (eluční roztok)

Jak GalliaPharm vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek si nebudete muset vyzvednout ani s ním manipulovat.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Země	Název přípravku
Belgie	GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Česká republika	GalliaPharm
Dánsko	GalliaPharm
Finsko	GalliaPharm
Francie	GalliaPharm
Německo	GalliaPharm
Irsko	GalliaPharm
Itálie	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Lotyšsko	GalliaPharm
Nizozemsko	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Norsko	GalliaPharm
Polsko	GalliaPharm
Rakousko	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq Radionuklidgenerator
Slovenská republika	GalliaPharm
Španělsko	GalliaPharm 0,74 – 1,85 GBq generador de radionúclido
Švédsko	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler
Velká Británie	GalliaPharm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky: 19. 12. 2019

Úplný souhrn údajů o přípravku GalliaPharm je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, aby měli zdravotničtí pracovníci další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku.