

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Gallium (Ga67) Citrate Injection 37 MBq/ml, injekční roztok Gallii(⁶⁷Ga) citras

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection používat.
3. Jak se přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection uchovávat.
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GALLIUM (GA67) CITRATE INJECTION A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection je určen k následujícím vyšetřením:

Nespecifické zobrazování nádorů a/nebo jejich lokalizace

Spolu s ostatními zobrazovacími metodami je možné gallium využít při diagnóze a následném opakovaném sledování pacientů s nádorovým onemocněním - maligními lymfomy (maligní lymfogramom, ne Hodgkinské lymfomy). Vedle toho je možné určit odezvu na chemoterapii. Scintigrafie galliem má význam také při odhadu rozšíření bronchiálních novotvarů v mediastinu. S rozdílnou spolehlivostí se také používá pro zjišťování diseminace jiných zhoubných procesů.

Lokalizace zánětlivých procesů

Gallium se využívá při diagnóze specifických zánětlivých procesů, obzvláště plicních, jako jsou sarkoidózy a oportunní infekce způsobené *Pneumocystis carinii*. Vychytání gallia při sarkoidóze a intersticiální nemoci plic je ovlivněno aktivitou patologického procesu. Pro popis a lokalizaci mimoplicních zánětlivých procesů je možné gallium využít např. při tuberkulózní lymfadenopatii nebo při vyšetření u horečky neznámé etiologie. Vyšetření galliem poskytuje pouze nespecifické určení zánětlivých procesů v organismu, pro získání dalších potřebných informací je nutné provést jiné dodatečné zobrazovací metody nebo biopsii.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GALLIUM (GA67) CITRATE INJECTION POUŽÍVAT.

Nepoužívejte přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection

- jestliže jste alergický(á) na gallium citrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gallium (Ga67) Citrate Injection se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

V rámci podání přípravku je využíváno radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař rozhodne o tomto vyšetření pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převyší možná rizika.

Přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection je podáván specialistou, který zajistí potřebná opatření související s vyšetřením. V případě dotazů se zeptejte lékaře.

Před zahájením je nutno vypít dostatek tekutin (k zajištění dostatečné hydratace) a po podání přípravku budete vyzván(a) k častému močení za účelem snížení radiační zátěže.

Děti a dospívající

S podáváním tohoto přípravku dětem jsou pouze omezené zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože vychytávání gallia může být ovlivněno jinými léčivými přípravky, což může ovlivnit výsledek vyšetření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám v reprodukčním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota, radiační zátěž pacientky musí být minimalizována při zachování klinického přínosu vyšetření. Je nutno uvážit alternativní metodiky bez ionizujícího záření.

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Aplikace radiogallia není vhodná v žádném stupni těhotenství s výjimkou zvláštních případů, např. při nádorovém procesu přístupném pro léčbu chemoterapií nebo radioterapií, které mají prokazatelně teratogenní účinek. Přesto mají být vždy pečlivě uváženy radiačně-hygienické aspekty aplikace a rizika pro matku i plod. Za rizikové pro vývoj plodu se považuje absorbovaná dávka již od 0,5 mGy. Vyšší dávky mohou být ve zvláštních případech odůvodněné v pozdějších stádiích těhotenství. Je nutné upozornit na skutečnost, že po aplikaci 185 MBq gallia je pro těhotnou pacientku s tělesnou hmotností 70 kg absorbovaná dávka pro dělohu asi 19 mGy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci gallia v diagnostickém množství není možné očekávat vliv na pozornost při řízení motorových vozidel ani obsluze strojů.

Přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection obsahuje benzylalkohol

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol v koncentraci 9 mg/ml. Nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům. Benzylalkohol může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let věku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GALLIUM (GA67) CITRATE INJECTION POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Dospělí a starší osoby

Doporučená aktivita se pohybuje v rozmezí 74 - 185 MBq. Pro opakované sledování pacientů s intersticiální plicní chorobou je dostačující aktivita 37 MBq. V případě zobrazování nádorových procesů metodou SPECT je možné aplikovat aktivitu až do 260 MBq, což se využívá zejména u sledování pacientů s lymfomy mediastina (zhoubné nádory v oblasti hrudníku).

Použití u dětí a dospívajících

Jsou omezené zkušenosti s podáváním dětem. Kde nejsou k dispozici jiné metodiky bez ionizujícího záření, je použití gallia možné po úpravě dávkování dle tělesné hmotnosti: 1,85 MBq/kg.

Gallium je radionuklid s afinitou ke kostní tkáni. Proto je nutné velmi pečlivě zvažovat indikaci u dětí, kdy dochází ke zvýšené radiační zátěži v růstové chrupavce kostí a v kostní dřeni.

Způsob podání

Aplikace se provádí pouze intravenózní injekcí. Zobrazení nádorů je nejlépe provádět po 2 až 3 dnech, zobrazení po 24 a 92 hodinách je rovněž možné. Při vyšetřování infekčních ložisek může být přínosné i zobrazení např. po 4 hodinách.

Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Při skladování, přípravě a aplikaci radiofarmak a likvidaci odpadu je nutno dbát jak zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením vyplývajících z příslušných předpisů a vyhlášek, tak pokynů místních orgánů hygienické služby.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Gallium (Ga67) Citrate Injection, než jste měl(a)

Tento přípravek je Vám podáván pod kvalifikovaným dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. V případě předávkování zajistí lékař odpovídající léčbu.

V případě dalších otázek se prosím obraťte na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Pro vyšetřovací metody nukleární medicíny je frekvence těchto nežádoucích účinků nízká vzhledem k nízké radiační zátěži pacientů.

Byly popsány anafylaktoidní projevy (alergická reakce) po intravenózní aplikaci gallia s odhadovanou incidencí 1 - 5 případů na 100 000 podání, lehkým průběhem a příznaky zahrnujícími pocit horka a návaly horkosti, zarudnutí kůže, svědění a/nebo kopřivku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. JAK PŘÍPRAVEK GALLIUM (GA67) CITRATE INJECTION UCHOVÁVAT

Přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection nebudete muset nijak uchovávat. Za uchovávání přípravku je zodpovědný pouze personál specializovaného pracoviště. Přípravek bude uchováván v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Informace pro zdravotnické pracovníky:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku kontejneru.

Doba použitelnosti přípravku Gallium (Ga67) Citrate Injection je 16 dní od data výroby. Datum a hodina expirace jsou uvedeny na štítku kontejneru a průvodních dokladech.

Po otevření lahvičky je doba použitelnosti přípravku 8 hodin.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection obsahuje

- Léčivou látkou je Gallii(⁶⁷Ga) citras 37 MBq/ml
- Pomocnými látkami jsou: Dihydrát natrium-citrátu, benzylalkohol, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda na injekci

Jak přípravek Gallium (Ga67) Citrate Injection vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička 10 ml uzavřená bromobutylovou zátkou potaženou fluoropolymerem a hliníkovou objímkou.

Přípravek Gallium (⁶⁷Ga) Citrate Injection je dodáván v následujících aktivitách k datu a hodině kalibrace:

82 MBq ve 2,2 ml

123 MBq ve 3,3 ml

205 MBq v 5,5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 10. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Úplné znění Souhrnu údajů o přípravku (SPC) **Gallium (Ga67) Citrate Injection** je samostatnou součástí dodávky přípravku. Jako informace pro odborné pracovníky obsahuje další odborné a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.