

Písomná informácia pre používateľa

Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq rádionuklidový generátor

roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na priebeh vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Galli Ad a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou Galli Ad
3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou Galli Ad
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Galli Ad
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Galli Ad a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum, ktoré nie je určené na priame použitie u pacienta.

Galli Ad je rádionuklidový generátor germánia (^{68}Ge)/gália (^{68}Ga), t.j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga).

Získaný roztok chloridu galitého (^{68}Ga) sa používa na rádioaktívne značenie, čo je technika, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne značí) rádioaktívnou zlúčeninou, v tomto prípade ^{68}Ga .

Galli Ad sa používa na značenie určitých liekov, ktoré boli špeciálne vyvinuté a schválené na použitie s liečivom chlorid galitý (^{68}Ga). Tieto lieky pôsobia ako nosiče, ktoré prenášajú rádioaktívne ^{68}Ga tam, kde je to potrebné. Môžu to byť liečivá, ktoré boli navrhnuté tak, aby rozpoznali určitý typ buniek v tele vrátane nádorových buniek (rakovina). Nízke množstvo prítomnej rádioaktivity možno zistiť z vonkajšej strany tela pomocou špeciálnych kamier.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa lieku, ktorý je určený na rádioaktívne značenie chloridom galitým (^{68}Ga). Lekár nukleárnej medicíny vám vysvetlí, aký typ vyšetrenia bude vykonaný s týmto liekom.

Použitie lieku značeného ^{68}Ga zahŕňa vystavenie sa pôsobeniu malého množstva rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos, ktorý získate z vyšetrenia rádiofarmakom, prevažuje nad rizikom súvisiacim s vystavením sa pôsobeniu žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou Galli Ad

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou Galli Ad sa nesmie použiť

- ak ste alergický na chlorid gália (^{68}Ga) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak používate liek značený ^{68}Ga , musíte si prečítať informácie o kontraindikáciách uvedené v písomnej informácii pre používateľa lieku, ktorý je určený na rádioaktívne značenie.

Upozornenia a opatrenia

Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa lieku, ktorý sa má rádioaktívne značiť.

Deti a dospelí

Ak ste vy alebo vaše dieťa mladší ako 18 rokov, poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok chloridu galitého (^{68}Ga)

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože by mohli narušiť interpretáciu snímok.

Nie je známe vzájomné pôsobenie chloridu galitého (^{68}Ga) s inými liekmi, pretože neboli vykonané žiadne konkrétne štúdie.

Informácie o vzájomnom pôsobení súvisiacom s používaním liekov značených ^{68}Ga nájdete v písomnej informácii pre používateľa lieku, ktorý sa má rádioaktívne značiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám budú podané lieky rádioaktívne značené pomocou Galli Ad.

Pred podaním liekov rádioaktívne značených pomocou Galli Ad musíte informovať svojho lekára nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak si nie ste istá, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny vám podá tento liek počas tehotenstva len vtedy, ak sa očakáva prínos, ktorý preváži riziká.

Ak dojčíte

Budete požiadaná, aby ste prerušili dojčenie. Opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete znova začať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Použitie lieku v kombinácii s generátorom Galli Ad môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dôkladne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa tohto lieku.

3. Ako používať roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou Galli Ad

Používanie rádiofarmák, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne zákony. Zariadenie Galli Ad sa bude používať iba v špeciálne kontrolovanom prostredí. S týmto liekom budú zaobchádzať a budú ho podávať len pracovníci, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní na jeho bezpečné používanie. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto produktu a budú vás informovať o tom, aké kroky robia.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie, rozhodne, aké množstvo rádioaktívne značeného lieku pomocou Galli Ad sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie príslušného výsledku, v závislosti od lieku, ktorý má byť značený, a jeho zamýšľaného použitia. Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa lieku, ktorý má byť rádioaktívne značený.

Podanie roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) získaného pomocou Galli Ad a priebeh vyšetrenia

Nedostanete priamo roztok chloridu galitého (^{68}Ga), ale iný rádioaktívne značený liek pomocou Galli Ad. Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) sa musí používať iba v kombinácii s iným liekom, ktorý bol špeciálne vyvinutý na kombináciu (rádioaktívne značenie) s Galli Ad. Dostanete iba finálny rádioaktívne značený liek.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklej dĺžke vyšetrenia po podaní rádioaktívne značeného lieku pomocou Galli Ad.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku pomocou Galli Ad

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či je po podaní rádioaktívne značeného lieku pomocou Galli Ad potrebné dodržiavať nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané väčšie množstvo rádioaktívne značeného lieku pomocou Galli Ad, ako malo byť

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len rádioaktívne značený liek pomocou Galli Ad, ktorý presne odmeria lekár nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj rádioaktívne značený liek pomocou Galli Ad môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní rádioaktívne značeného lieku pomocou Galli Ad bude tento liek vyžarovať nízke množstvo ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných porúch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Galli Ad

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku bude zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Uchovávanie rádiofarmák sa bude realizovať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov:

Rádionuklidový generátor sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“.

Nerozoberajte plastové puzdro. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) získaný pomocou Galli Ad spotrebujte okamžite.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Galli Ad obsahuje

Liečivo je roztok chloridu galitého (^{68}Ga).

Ďalšie zložky sú:

oxid titaničitý (matrica)

sterilná kyselina chlorovodíková 0,1 mol/l (elučný roztok)

Ako vyzerá Galli Ad a obsah balenia

Tento liek nebudete musieť kupovať ani s ním manipulovať.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

IRE ELiT

Avenue de l'Espérance 1

Fleurus, Hainaut

6220

Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Štát	Názov lieku
Belgicko	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator / générateur radiopharmaceutique / Radionuklidgenerator
Bulharsko	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Радионуклиден генератор
Cyprus	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Česko	GalliAd
Dánsko	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Estónsko	GalliAd
Fínsko	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidgeneraattori / radionuklidgenerator
Francúzsko	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Grécko	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου
Holandsko	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Chorvátsko	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, generator radionuklida
Írsko	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
Litva	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuklidų generatorius
Lotyšsko	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuklīdu ģenerators
Luxembursko	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique
Maďarsko	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radioaktív izotóp generátor
Malta	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator / generatur radjunuklidu
Nemecko	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Nórsko	GalliAd
Poľsko	GalliAd
Portugalsko	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, gerador de radionuclidos
Rakúsko	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Rumunsko	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generator de radionuclizi
Slovensko	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq rádionuklidový generátor
Slovinsko	GalliAd 0,74 – 1,85 GBq radionuklidni generator
Spojené kráľovstvo	GalliAd 0.74 – 1.85 GBq, radionuclide generator
Španielsko	Galli Ad 0.74 – 1.85 GBq, generador de radionuclido
Švédsko	Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, radionuklidgenerator
Taliansko	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) IRE-ELiT

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq rádionuklidový generátor, je dodávaný ako samostatný dokument v balení lieku a slúži na poskytnutie doplňujúcich vedeckých a praktických informácií o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka pre zdravotníckych pracovníkov.

Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku.